



Centro Universitário de Brasília – UniCEUB
Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais

SUZANA MARIA FERNANDES MENDONÇA

MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: A JUDICIALIZAÇÃO E O PAPEL DO ESTADO

Brasília
2015

SUZANA MARIA FERNANDES MENDONÇA

**MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: A JUDICIALIZAÇÃO E O PAPEL
DO ESTADO**

Monografia apresentada ao Centro Universitário de
Brasília como exigência para obtenção do grau de
bacharel em Direito da Faculdade de Ciências
Jurídicas e Sociais – FAJS.

Orientadora: Prof. Daiane Lira

Brasília

2015

SUZANA MARIA FERNANDES MENDONÇA

**MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: A JUDICIALIZAÇÃO E O PAPEL
DO ESTADO**

Monografia apresentada ao Centro Universitário de
Brasília como exigência para obtenção do grau de
bacharel em Direito da Faculdade de Ciências
Jurídicas e Sociais – FAJS.

Orientadora: Prof. Daiane Lira

Brasília, de 2015.

BANCA EXAMINADORA

Professora Daiane Lira
Orientadora

Examinador(a)

Examinador(a)

RESUMO

O direito à saúde, assegurado pelo texto constitucional, tem a sua concretização por meio de políticas públicas elaboradas pelo Estado como forma de garantir a fruição plena de tal direito por toda população. A assistência farmacêutica, nesse sentido, é um dos pilares para o alcance do bem-estar completo, porém, é limitada pelas listas de medicamentos elaboradas pelo Ministério da Saúde, especialmente em relação ao Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, onde constam os medicamentos de alto custo fornecidos de forma gratuita pelo Estado. Tendo em vista tal limitação, os pacientes que não têm acesso aos fármacos essenciais aos seus devidos tratamentos, levam a demanda referente à saúde ao Judiciário, fenômeno conhecido como judicialização. O presente trabalho, assim, analisará, por meio de doutrina e jurisprudência, o direito à saúde como sustentáculo fundamental ao mínimo existencial, bem como as políticas públicas de medicamentos no Brasil, utilizando-se de Portarias e outros documentos elaborados pelo Ministério da Saúde no tocante aos medicamentos de alto custo ou excepcionais. Serão examinadas, ainda, a forma como o Judiciário vem lidando com a judicialização por medicamentos de alto custo, bem como as diversas questões controversas sobre o tema.

Palavras-chave: Direito à saúde. Medicamentos de Alto Custo. Judicialização. Reserva do Possível. Mínimo Existencial.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	6
1 INTRODUÇÃO AO DIREITO À SAÚDE	8
1.1 A Saúde como Direito Fundamental	8
1.2 A Evolução Histórica do Direito à Saúde no Brasil	11
1.3 A Tutela do Direito à Saúde no Ordenamento Jurídico Brasileiro	17
1.4 O Sistema Único de Saúde.....	21
2 O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO ESTADO	25
2.1 Medicamentos Essenciais	25
2.2 Medicamentos Excepcionais	28
2.3 Competência dos Entes Federativos	31
3 A JUDICIALIZAÇÃO QUANTO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO ESTADO	36
3.1 Panorama atual	36
3.2 O Princípio da Reserva do Possível.....	44
3.3 O Ativismo Judicial.....	49
3.4 A Problemática da Comprovação da Hipossuficiência.....	55
3.5 O Necessário Equilíbrio entre Valores.....	61
Conclusão	73
Referências	76

INTRODUÇÃO

A saúde, um dos componentes essenciais ao direito à vida, é assegurada pela Constituição Federal em seus artigos 6º e 196. O direito à saúde, por ser qualificado como um direito social, apresenta como característica a imposição ao Estado de um dever prestacional, ou seja, o Poder Público deve fornecer todos os meios necessários à sua concretização plena.

A efetivação do direito à saúde, portanto, ocorre por meio da implementação e execução de políticas de cunho social e econômico, cujo principal objetivo é a sua promoção, proteção e recuperação. A tutela constitucional do direito à saúde estende-se, ainda, à todos os indivíduos, já que a garantia de acesso às ações e aos serviços é de caráter universal e igualitário.

Ademais, inclui-se nas áreas de abrangência do direito à saúde, entre outras, a assistência farmacêutica, cuja previsão legal se encontra no art. 6º, d, da Lei 8080/90. Assim, além das ações de natureza preventiva, o Sistema Único de Saúde também compreende a assistência médico-hospitalar e a assistência terapêutica.

A assistência farmacêutica à população ocorre por meio de ações realizadas pelo Poder Público, responsável pela criação de uma política de medicamentos a serem distribuídos gratuitamente. Cabe ao Ministério da Saúde a formulação de listas que dividem os medicamentos conforme a habitualidade de incidência na população, a gravidade de enfermidades ou os valores referentes ao custo.

O Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, por exemplo, versa sobre aqueles medicamentos cujo valor de custo é elevado e as enfermidades a serem tratadas manifestam maior gravidade. No entanto, as listas referentes aos medicamentos excepcionais, também conhecidos como de alto custo, apresentam um número limitado de enfermidades contempladas pelo fornecimento gratuito de fármacos utilizados nos respectivos tratamentos.

Há casos, entretanto, que o paciente não é contemplado pela política devido à ausência de inclusão de um determinado fármaco nas listas elaboradas pelo Ministério da Saúde. O dilema encontra-se justamente na proteção constitucional ao direito à saúde em sua forma plena, o que inclui justamente a assistência

farmacêutica em caráter excepcional, mesmo que não haja a previsão do medicamento em questão nas listas formuladas pelo Ministério da Saúde.

Assim, arma-se o perfeito cenário para uma prática que têm se tornado comum e adquirido volume, justamente com o objetivo de atender as necessidades terapêuticas dos pacientes em questão: a judicialização. Os indivíduos que não podem ser contemplados pelas políticas de distribuição gratuita de medicamentos de alto custo levam a demanda ao Judiciário para que lhes sejam garantidos o adequado tratamento.

Quando a judicialização ocorre, entretanto, deve-se analisar a questão de maneira mais ampla, de modo a não manter o foco apenas no direito do indivíduo ao medicamento por ele pedido, mas a real necessidade de utilização de determinada medicação e a sua adequação ao tratamento, bem como a possibilidade do Estado no seu custeio, considerando todas as outras áreas de atuação do Poder Público que demandam parte de seu orçamento.

Além disso, existem impasses jurídicos ao fornecimento de medicamentos de alto custo em razão da judicialização, como os princípios da reserva do possível e da Separação de Poderes, entre outros. Por outro lado, a demanda trata da saúde de um paciente, que por falta de opções, levou a sua necessidade de tratamento por meio do uso de um medicamento de alto custo para apreciação do Judiciário.

O problema reside justamente na judicialização desse tipo de demanda, que não ocorreria caso o paciente tivesse acesso ao medicamento de alto custo por outros meios, já que a responsabilidade de dar ao indivíduo uma resposta passa a ser do Judiciário. Ademais, é de sua competência o balanceamento entre todos os direitos e princípios em colisão, de maneira a se chegar a uma solução razoável.

A análise do cenário descrito será realizada no presente trabalho, de modo a serem pautadas as políticas públicas de distribuição de medicamentos de alto custo, bem como a assistência farmacêutica como parte essencial do direito à saúde e a forma como o Judiciário vem lidando com a judicialização desse tipo de demanda.

1. INTRODUÇÃO AO DIREITO À SAÚDE

A saúde é um dos elementos inerentes ao direito à vida, cuja inviolabilidade é uma garantia constitucional, prevista no art. 5º da Lei Maior. O direito à saúde mostra-se, nesse sentido, como relevante meio ao alcance do próprio direito à vida. Caracteriza-se, ainda, por também ser um direito fundamental, apresentando sua concepção no ordenamento jurídico nacional na Constituição Federal de 1988.

A análise dos aspectos introdutórios, assim, revela-se essencial para a compreensão mais adequada do panorama do direito à saúde no Brasil e todas as consequências advindas do mesmo, como a responsabilidade do Estado no fornecimento de condições para que todos possam exercê-lo de forma plena, principalmente por meio de políticas públicas, entre elas, inclusive, destaca-se a dispensação de medicamentos excepcionais, também conhecidos como medicamentos de alto custo.

1.1. A Saúde como um Direito Fundamental

Os direitos fundamentais surgiram na França, no ano 1770, em razão da Revolução ocorrida no período e que culminou com a constituição da Declaração Universal dos Direitos do Homem e do Cidadão, em 1789. Os correspondentes direitos, atualmente, encontram-se positivados na Constituição de cada país, que contém variações pertinentes a cada Estado¹.

O surgimento dos direitos fundamentais não aconteceu de forma simultânea, mas sim de acordo com a necessidade de cada época. Os direitos do homem, além de apresentarem um caráter fundamental, são de natureza histórica, de modo a surgirem gradualmente², à medida que as lutas populares atingiam seus objetivos. Nesse sentido, a progressão de tais direitos passou a ser conhecida como gerações ou dimensões de direitos fundamentais.

¹NOVELINO, Marcelo. *Direito Constitucional*. 5. ed. São Paulo: Editora Método, 2011. p. 383.

²BOBBIO, Norberto. *A Era dos Direitos*. Nova ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. p. 9.

O principal anseio popular no final do séc. XVIII, momento em que revoluções liberais como a francesa e a norte-americana sucediam³, era justamente a limitação de poderes do Estado, de maneira a sustentar as liberdades individuais. No período, foram escritas as primeiras Constituições que consagraram os direitos fundamentais referentes à ideia de liberdade, conhecidos como direitos civis e políticos⁴.

Os direitos de primeira dimensão, assim, opõem-se ao Estado e entregam a titularidade ao indivíduo. O dever imposto ao Estado caracteriza-se por ser de natureza negativa, isto é, de abstenção⁵. Há, dessa maneira, um bloqueio negativo das ações estatais⁶. Alguns exemplos são o direito à vida, à liberdade de expressão e à propriedade.

Já a segunda dimensão qualifica-se por estar associada ao conceito de igualdade⁷, mais um dos ideais que direcionou os rumos da Revolução Francesa. Além disso, tais direitos apresentam um caráter positivo, definido pela imposição ao Estado de uma obrigação de agir⁸, com o objetivo de preservar o acesso às mencionadas garantias por meio de materiais e prestações jurídicas⁹. É, ainda, nos chamados direitos sociais, econômicos e culturais que se enquadra o direito à saúde.

São chamados de direitos sociais não apenas por estarem ligados à coletividade, mas por serem frutos de reivindicações por justiça social¹⁰. O Estado, por sua vez, passa a ter a responsabilidade pela concretização de tais direitos,

³BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. MENDES, Gilmar. *Curso de Direito Constitucional*. 8. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2013. p. 137.

⁴NOVELINO, Marcelo. *Direito Constitucional*. 5. ed. São Paulo, Editora Método, 2011. p. 388.

⁵BOBBIO, Norberto. *A Era dos Direitos*. Nova ed. Rio de Janeiro:Elsevier, 2004. p. 14.

⁶SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: Algumas Aproximações*, 2007. Disponível em: <http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/DOCTRINA_9.pdf>. Acesso em: 23 maio 2015.

⁷BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. MENDES, Gilmar. *Curso de Direito Constitucional*. 8. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2013. p. 137.

⁸BOBBIO, Norberto. *A Era dos Direitos*. Nova ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. p. 15.

⁹SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: Algumas Aproximações*, 2007. Disponível em: <http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/DOCTRINA_9.pdf>. Acesso em: 23 maio 2015.

¹⁰BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. MENDES, Gilmar. *Curso de Direito Constitucional*. 8. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2013. p. 137.

através dos mais variados tipos de prestações, com a finalidade de satisfazer as necessidades mais primordiais do indivíduo¹¹.

Entretanto, a adoção de medidas, tanto de cunho material como de caráter jurídico, necessárias para o alcance da redução das desigualdades, depende de uma abundante disponibilidade de recursos por parte do Estado. Consequentemente, os direitos compreendidos na referida dimensão apresentam menor efetividade quando comparados aos de primeira geração.

Nesse sentido, a multiplicidade de fatores envolvidos encontra-se inerente aos direitos fundamentais, em especial aos direitos econômicos, sociais e culturais; como a capacidade econômica do Estado, a distribuição de bens, o desenvolvimento econômico, entre outros¹². Estes tendem a exercer maior influência sobre a efetividade dos direitos de segunda geração.

A terceira dimensão, por sua vez, é caracterizada por estar ligada à fraternidade, mais um dos ideais sobre os quais foi construída e sustentada a Revolução Francesa¹³. Os direitos fundamentais nessa geração têm natureza transindividual, como por exemplo, o direito ao meio ambiente ou à comunicação.

Outros aspectos em relação aos direitos fundamentais encontram-se associados às suas características, de maneira a diferenciá-los dos demais. Além disso, tais características se qualificam como peças determinantes na constatação da relevância dos referidos direitos em cada ordenamento jurídico.

A universalidade, por exemplo, indica que a mera qualidade de ser humano já é suficiente para que o indivíduo tenha a titularidade em relação aos direitos fundamentais. No entanto, existe uma certa relatividade quanto aos direitos

¹¹ANDRADE, Ricardo Barretto de. *Direito à Medicamentos: O Direito Fundamental à Saúde na Jurisprudência do STF*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014. p. 15.

¹²CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 2. ed. Coimbra, Almedina, 1998. p. 431.

¹³NOVELINO, Marcelo. *Direito Constitucional*. 5. ed. São Paulo: Editora Método, 2011. p. 388.

universais, tal como os direitos relacionados ao trabalho, que se aplicam apenas aos trabalhadores¹⁴.

Outra característica é a historicidade, cuja essência é o fato de que os direitos fundamentais são coerentes apenas quando enquadrados em um determinado contexto histórico. Os direitos podem, ainda, manter a sua essência em certa época, bem como dissipar-se em outro período ou até mesmo sofrer modificações¹⁵. Verifica-se, assim, o caráter evolutivo dos mesmos, já que são embalados por reivindicações populares pertinentes às necessidades em cada período.

Além disso, não é possível que haja qualquer ato de disposição em relação aos direitos fundamentais, seja de natureza material ou de caráter jurídico, pois se resguarda a integridade moral e física do indivíduo¹⁶, bem como a própria vida. Caracterizam-se, assim, pela sua inalienabilidade, que é fundada no princípio da dignidade humana.

Nesse sentido, os direitos fundamentais diferenciam-se dos demais justamente por apresentarem tais características, de maneira a terem como finalidade resguardar o indivíduo de disposições em contrário, bem como de garantir o exercício desses direitos.

A saúde, portanto, enquanto direito fundamental de segunda geração, tem especial relevância, justamente por exigir do Estado, bem como de todos os agentes envolvidos, ações ordenadas e planejadas visando o alcance dessa garantia, podendo ser usufruída indistintamente por toda a população.

1.2. Evolução Histórica do Direito à Saúde no Brasil

A saúde pública no Brasil teve seu início com a chegada da família real portuguesa, em 1808¹⁷. Na época, as responsabilidades em relação à saúde pública

¹⁴BRANCO, Paulo Gustavo Gonet; MENDES, Gilmar. *Curso de Direito Constitucional*. 8. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2013. p. 143.

¹⁵*Ibidem*.

¹⁶DE MORAES, Guilherme Peña. *Curso de Direito Constitucional*. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2012. p. 529.

¹⁷BARROSO, Luís Roberto. *Da Falta de Efetividade da Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial*,

passaram a ter um caráter municipal. Criou-se, assim, um órgão responsável pela inspeção de portos com a finalidade de manter o controle sanitário.

Houve, ainda, a formação de escolas de ensino superior, motivada pela vinda da Corte portuguesa, o que acabou por ocasionar a constituição de faculdades de medicina e cirurgia. Alguns dos institutos de ensino eram regidos em moldes europeus, objetivando a melhor formação dos alunos em prática médica¹⁸.

Em outra esfera, a criação de uma junta de higiene pública foi necessária para conter os avanços de epidemias, já que as ações locais não foram suficientemente eficientes nesse sentido. Entretanto, tal objetivo não foi alcançado, de maneira a tornar possível que grupos médicos assumissem o controle das medidas referentes à higiene pública¹⁹.

Nesse sentido, as atividades quanto à saúde pública até o ano de 1850 limitavam-se apenas à inspeção e ao controle em portos, bem como de delegação das atribuições de cunho sanitário às juntas locais²⁰. A organização sanitária, dessa forma, devido à centralização e à precariedade das ações, mostrava-se altamente ineficaz quanto à assistência necessária à população.

Mesmo após a Proclamação da República, a prestação de serviços de caráter público ainda era imprecisa. Além disso, as ações estatais eram regidas pela ideia de política liberal, isto é, de não intervenção em cenários nos quais a iniciativa privada ou até mesmo o próprio indivíduo apresentassem condições para lidar.

Na transição entre os séculos XIX e XX, a saúde passa a ser vista como questão social, de maneira a demandar uma resposta segura tanto da sociedade como do próprio Poder Público²¹.

Foi neste momento que houve a separação entre as ações referentes à saúde pública e à assistência prestada de natureza médico-hospitalar²². O Poder Público,

2007. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2015.

¹⁸Mendes, Karyna Rocha. *Curso de Direito da Saúde*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 124.

¹⁹Ibidem.

²⁰Ibidem.

²¹Ibidem.

dessa forma, foi obrigado a adotar as medidas sanitárias cabíveis para o combate das epidemias que atingiam a população. Uma dessas medidas foi a vacinação obrigatória, o que gerou uma revolta popular devido à natureza militar atribuída a tal política pública.

Tal modelo, conhecido como “campanhista”, era caracterizado pela adoção por parte do Estado da autoridade e da força policial como instrumento com a finalidade de atingir o maior contingente de pessoas vacinadas. Apesar dos abusos, houve um relevante avanço no controle de determinadas doenças²³.

Devido à ocorrência de revoltas, as autoridades na área passaram a entender que se fazia necessária uma espécie de educação sanitária direcionada à população, de modo a impulsionar adequadamente as ações relativas à saúde. Estas, entretanto, mantinham a pontualidade, já que ocorriam predominantemente como forma de resposta às epidemias.

No ano de 1920, foi criado o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP) cujas funções eram, além da propaganda sanitária e do controle de epidemias, a profilaxia, o saneamento e a vigilância sanitária, entre outras. Entretanto, ainda eram altamente necessárias ações de caráter curativo em âmbito estatal, já que estas só ocorriam nos serviços privados²⁴.

Nesse sentido, em 1930, no início da chamada Era Vargas, houve a formação do Ministério da Educação e da Saúde Pública, de modo a objetivar a centralização das correspondentes políticas públicas. Havia um foco nas campanhas sanitárias, bem como no combate à endemias²⁵.

²²Mendes, Karyna Rocha. *Curso de Direito da Saúde*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 126.

²³BARROSO, Luís Roberto. *Da Falta de Efetividade da Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial*, 2007. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2015.

²⁴Ibidem.

²⁵BRAVO, Maria Inês Souza. *Política de Saúde no Brasil*. Serviço Social e Saúde: Formação e Trabalho Profissional. Rio de Janeiro, 2001. Disponível em: <http://www.escoladesaude.pr.gov.br/arquivos/File/Politica_de_Saude_no_Brasil_Ines_Bravo.pdf> Acesso em: 11 abr. 2015.

Criam-se, posteriormente, os Institutos de Previdência que forneciam os serviços referentes à saúde de natureza curativa. No entanto, tais atividades eram restritas apenas às respectivas categorias profissionais associadas à determinados Institutos²⁶.

Posteriormente, a Lei 2312/54 instituiu o chamado Código Nacional de Saúde, de maneira a atribuir ao Estado a responsabilidade quanto à adoção de medidas preventivas, de modo a alcançar a proteção da saúde da coletividade. Cabia ao Estado, ainda, o fornecimento de serviços médicos de forma gratuita e adequada para aqueles que não apresentassem condições para arcar com as correspondentes despesas. Essa medida, porém, pouco alterou a situação na prática.

Em 1966, houve o surgimento do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), que nada mais era do que uma espécie de unificação dos antigos Institutos de Previdência ²⁷. O INPS alcançava todos os empregados por categorias profissionais. Todo trabalhador urbano com carteira assinada, portanto, por ser também contribuinte, colocava-se na posição de beneficiário de tal sistema de saúde.

Esse sistema apresentava um caráter duplo, já que era positivo no sentido de incluir os trabalhadores formais, mas negativo, quanto aos demais indivíduos da sociedade. Na época, não se considerava como uma das prioridades a garantia da saúde da população ²⁸, ao contrário, o tema era tratado até com certa despreocupação.

²⁶BARROSO, Luís Roberto. *Da Falta de Efetividade da Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial*, 2007. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2015.

²⁷BRAVO, Maria Inês Souza. *Política de Saúde no Brasil*. Serviço Social e Saúde: Formação e Trabalho Profissional. Rio de Janeiro, 2001. Disponível em: <http://www.escoladesaude.pr.gov.br/arquivos/File/Politica_de_Saude_no_Brasil_Ines_Bravo.pdf> Acesso em: 11 abr. 2015.

²⁸SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. *A Saúde aos Cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da Jurisprudência do TJDF*. 2009. 175 f. Dissertação de Mestrado - UnB. Brasília. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/16525/1/2014_JarbasRicardoAlmeidaCunha.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2015.

Tal sistema, assim, não beneficiava considerável parte da população, como os trabalhadores sem carteira de trabalho ou os desempregados. Consequentemente, a atuação de grupos de natureza privada no campo da saúde passou a se expandir de forma veloz e significativa durante o período correspondente ao regime militar²⁹.

Já em 1974, o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS), que substituiu o INPS, com a finalidade de atender os segurados associados ao antigo instituto³⁰. Nesse período, a estrutura médico-hospitalar tinha a capacidade de atender apenas 30% dos segurados, de modo a ser necessário a terceirização de serviços médicos, por meio de convênios privados³¹.

No ano seguinte, é promulgada a Lei 6229/75 que instituiu o Sistema Nacional de Saúde³². O principal objetivo da nova estrutura sanitária era justamente a coordenação e organização em relação às atividades relativas à medicina previdenciária.

Em seguida, no ano de 1977, foi criado o Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social (SIMPAS), de modo a haver uma reorganização do sistema de saúde. Era formado por diversos órgãos, entre eles o Instituto Nacional de Seguridade Social (INSS), a Empresa de Processamento de Dados da Previdência Social (DATAPREV), a Fundação Nacional de Bem-Estar do Menor (FUNABEM) e a Central de Medicamentos (CEME)³³.

²⁹SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. *A Saúde aos Cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da Jurisprudência do TJDF*. 2009. 175 f. Dissertação de Mestrado - UnB. Brasília. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/16525/1/2014_JarbasRicardoAlmeidaCunha.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2015.

³⁰ REISSINGER, Simone. *Aspectos Controvertidos do Direito à Saúde na Constituição Brasileira* de 1988. Disponível em: <http://www.biblioteca.pucminas.br/teses/Direito_ReissingerS_1.pdf> Acesso em: 27 abr. 2015.

³¹Mendes, Karyna Rocha. *Curso de Direito da Saúde*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 128.

³² REISSINGER, Simone. *Aspectos Controvertidos do Direito à Saúde na Constituição Brasileira* de 1988. Disponível em: <http://www.biblioteca.pucminas.br/teses/Direito_ReissingerS_1.pdf> Acesso em: 27 abr. 2015.

³³Mendes, Karyna Rocha. *Curso de Direito da Saúde*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 129.

Em 1980, o Programa Nacional de Serviços Básicos de Saúde (PREV-SAÚDE), caracterizado por um trabalho em conjunto entre o Ministério da Saúde e o Ministério da Previdência Social³⁴, definiu como principais áreas de atuação as localidades de maior carência, de modo a atender aqueles grupos sociais considerados menos favorecidos.

Ainda assim, a atuação estatal era limitada. O acesso aos serviços de saúde eram reduzidos àquela parcela da população devidamente inserida no mercado de trabalho, isto é, de maneira formal³⁵.

Posteriormente, o Movimento Sanitarista, que apesar de ter sido iniciado na década de 1970, passou a adquirir força no decorrer dos anos de 1980, foi extremamente relevante para dar volume à ideia de universalização do sistema de saúde no país. As reivindicações do movimento foram levadas à 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986, momento em que foi discutido não apenas a possibilidade de um sistema universal de saúde, como também a constitucionalização do direito à saúde³⁶.

Foi implementado, mais tarde, no ano de 1987, o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), um acordo entre o INAMPS e os governos estaduais, de maneira a ter como diretrizes a equidade no acesso aos serviços, a universalização e a regionalização em relação às atividades, entre outros³⁷.

A criação de tal sistema, bem como as demandas apresentadas na 8ª Conferência Nacional da Saúde foram de extrema relevância, já que vieram a atentar sobre a necessidade de universalização da saúde, que ocorreria de modo a beneficiar a parte da população que não tinha acesso aos respectivos serviços. Tal ideia veio a refletir, inclusive, no rumos tomados pela Assembleia Constituinte em relação ao tema.

³⁴Mendes, Karyna Rocha. *Curso de Direito da Saúde*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 129.

³⁵CUNHA, Jarbas Ricardo Almeida. *Avanços e Retrocessos do Direito à Saúde no Brasil: Uma Esperança Equilibrada*. 2014. 175 f. Dissertação de Mestrado - UnB. Brasília. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/16525/1/2014_JarbasRicardoAlmeidaCunha.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2015.

³⁶Ibidem

³⁷Mendes, Karyna Rocha. *Curso de Direito da Saúde*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 131.

1.3. A Tutela do Direito à Saúde no Ordenamento Jurídico Brasileiro

Tratando-se da proteção constitucional do direito à saúde, a Carta da República 1988, conferiu maior amplitude ao tema em relação às anteriores³⁸. É o que se extrai do art. 6º da Lei Maior, que insere a saúde como peça fundamental dos direitos sociais.

Os direitos sociais são aqueles cuja efetivação ocorre por prestações de várias ordens, de forma a serem proporcionadas por meio da cooperação entre os respectivos órgãos públicos responsáveis, com a finalidade de se atender as demandas e necessidades essenciais do indivíduo³⁹.

Em análise mais abrangente, o direito à saúde, como elemento inerente ao direito à vida, recebe proteção logo no art. 1º, III, da Constituição Federal, já que é acolhido como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, a dignidade humana. É complementado também por ser um objetivo da República a promoção do bem de todos de maneira indistinta, conforme previsão do art. 3º, IV da Carta Magna. Nesse sentido, ainda, é assegurada a inviolabilidade do direito à vida no *caput* do art. 5º.

Além disso, o art. 196 é de extrema relevância, já que define a saúde não apenas como direito de todos, mas também como um dever do Estado. Deve ser garantida, conforme exposto na redação do mesmo dispositivo, por meio de políticas econômicas e sociais, com a finalidade de reduzir o risco de doenças. É assegurado também, o acesso aos serviços e ações referentes à saúde, de modo universal e igualitário, por meio de sua promoção, proteção e recuperação.

Assim, tal dispositivo (art. 196) define, além do direito fundamental à saúde, a existência do dever de prestação de saúde por parte do Poder Público, composto por União, Estados, Distrito Federal e Municípios⁴⁰. Esta é uma competência comum aos Entes Federativos, constante, inclusive, do art. 23, II, do texto constitucional. Já

³⁸BRANCO, Paulo Gustavo Gonet; MENDES, Gilmar. *Curso de Direito Constitucional*. 8. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2013. p. 622.

³⁹ANDRADE, Ricardo Barretto de. *Direito à Medicamentos: O Direito Fundamental à Saúde na Jurisprudência do STF*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014, p. 10.

⁴⁰BRANCO, Paulo Gustavo Gonet; MENDES, Gilmar. *Curso de Direito Constitucional*. 8. ed. São Paulo, Editora Saraiva, 2013. p.623.

a competência para legislar sobre proteção e defesa da saúde, é concorrente entre os Entes, conforme consta do art. 24, XII da Constituição.

Nesse sentido, o direito à saúde apresenta um caráter de relevância pública, já que esta ideia está associada à aplicação das políticas públicas e concretizada nos fundamentos e objetivos da República, previstos nos art. 1º e 3º na Constituição Federal. Desse modo, como os serviços públicos visam assegurar o bem público, minimizando as carências regionais e individuais, retratando justamente o compromisso com a efetivação da dignidade humana, os serviços de saúde passam a se qualificar como mais do que ações públicas, mas de relevância pública⁴¹.

Já o art. 197 do texto constitucional, destaca a relevância pública dos serviços e ações de saúde, bem como a competência do Poder Público em dispor sobre a regulamentação, a fiscalização e o controle. A execução acontece de forma direta ou indireta, isto é, neste caso, por meio de terceiros, e através de atividades realizadas por pessoa física ou jurídica de direito privado.

A prestação dos serviços públicos ligados à saúde devem ser organizados e exercidos adequadamente, principalmente considerando a sua essencialidade, de modo a serem suficientemente eficientes, seguros e contínuos⁴².

Mostrou-se necessário e essencial, assim, a formação de um sistema capaz de gerir, organizar e controlar as ações estatais⁴³, incluindo os Entes Federativos e suas respectivas instituições responsáveis pela área. Além disso, as discussões quanto a um novo sistema de saúde haviam adquirido volume, o que acabou por influenciar nas disposições constitucionais quanto o tema⁴⁴.

⁴¹CUNHA, Jarbas Ricardo Almeida. *Avanços e Retrocessos do Direito à Saúde no Brasil: Uma Esperança Equilibrada*. 2014. 175 f. Dissertação de Mestrado - UnB. Brasília. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/16525/1/2014_JarbasRicardoAlmeidaCunha.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2015.

⁴²ROCHA, Júlio César de Sá. *Direito da Saúde: Direito Sanitário na Perspectiva dos Interesses Difusos e Coletivos*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2011, p. 24.

⁴³*Ibidem*.

⁴⁴BARROSO, Luís Roberto. *Da Falta de Efetividade da Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial*, 2007. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2015.

O art. 198 da Constituição Federal veio como resposta aos intensos apelos da época. Por meio deste dispositivo, prevê-se que os serviços e ações em relação à saúde integram uma rede hierarquizada e regionalizada, de maneira a instituir um sistema único.

A criação do Sistema Único de Saúde (SUS), assim, foi mencionado em termos legais pela primeira vez justamente neste trecho da Constituição. Tal sistema, ainda conforme anúncio nos incisos (art. 198, I, II e III) constantes do mesmo artigo, deve ser regido por determinadas diretrizes. A descentralização é uma delas, cujo procedimento em termos práticos, deve ocorrer em direção única em cada esfera de governo.

Outro aspecto é o atendimento integral, que se dá, sem qualquer prejuízo dos serviços assistenciais, com a designação de prioridade para as atividades de caráter preventivo. Além disso, o texto constitucional aponta para a importância da colaboração popular em todo o processo, isto é, define como uma das diretrizes do sistema justamente a participação da comunidade.

As disposições seguintes constantes do art. 198 da Carta Magna referem-se aos recursos do orçamento cuja destinação é exatamente para fins de garantia da saúde da população, bem como às formas de admissão de agentes de saúde.

O art. 199, por sua vez, pontua a liberdade em relação à assistência de saúde da iniciativa privada, desde que as instituições de caráter particular participem de maneira complementar ao Sistema Único de Saúde.

O direito à saúde, assim, tem a sua concretização por meio de um sistema advindo de um conjunto de normas jurídicas reguladoras da atividade estatal com a finalidade de organizar a promoção, a proteção e a recuperação da saúde da população.

A Lei 8080/90, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, veio, nesse sentido, para acrescentar às normas já existentes. Esta estabelece os objetivos, bem como os limites, para o funcionamento dos serviços em conformidade com a previsão constitucional da saúde como um direito de todos e um dever do Estado.

O art. 2º da Lei, em harmonia com a Carta Magna, também dispõe que a saúde, além de ser um direito fundamental de todo ser humano, é ainda um dever do Estado, que deve fornecer condições indispensáveis ao seu exercício pleno.

O dever do Estado, nesse sentido, é composto por dois aspectos, o preventivo e o assistencial ou curativo. O primeiro está associado não apenas à formulação, como também à execução de políticas sociais e econômicas com fins de redução de riscos de doenças e outros. Já o segundo, estabelece condições que tenham capacidade de garantir o acesso universal e igualitário aos serviços e às ações de promoção, proteção e recuperação da saúde⁴⁵.

O dever do Estado quanto aos serviços de saúde, entretanto, não exclui o das pessoas, da família, das empresas e de toda a sociedade, conforme pontuado na Lei (art. 2º, § 2º), em consonância com o texto constitucional (art. 198, III).

Os serviços e ações quanto à promoção, proteção e recuperação da saúde, por outro lado, são insuficientes para o pleno alcance de um estado saudável. Outros aspectos também são fundamentais e determinantes, como a alimentação, a moradia, o saneamento básico, a educação, o trabalho, entre outros, de maneira a representar a saúde, um reflexo da organização social e econômica do país (art. 3º, Lei 8080/90).

Tais pontos podem ser fortalecidos pelo princípio da sustentabilidade. Este postula que, para se alcançar o bem-estar completo, é necessário haver um equilíbrio entre os fatores determinantes e condicionantes da saúde, isto é, justamente a harmonia entre as demais variáveis citadas anteriormente⁴⁶.

Nesse sentido, toda ação que tenha como finalidade assegurar às pessoas e à coletividade condições adequadas, não apenas de bem-estar físico, como também

⁴⁵ANDRADE, Ricardo Barretto de. *O Direito à Assistência Farmacêutica na Experiência do Supremo Tribunal Federal*. 2012. 144 f. Dissertação de Pós-Graduação - UnB. Brasília. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/11015/1/2012_RicardoBarrettodeAndrade.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2015.

⁴⁶ROCHA, Júlio César de Sá. *Direito da Saúde: Direito Sanitário na Perspectiva dos Interesses Difusos e Coletivos*. 2ª ed. São Paulo: Atlas, 2011. p. 16.

mental e social, trata-se identicamente de saúde, por força do art. 3º, parágrafo único da Lei.

O Poder Público, portanto, conforme previsão de diversos dispositivos tanto da Constituição Federal de 1988, como também da Lei 8080/90, deve providenciar, por todos os meios cabíveis, os serviços e as ações necessários à garantia do pleno exercício do direito fundamental à saúde, essencial à todas as pessoas, sem qualquer tipo de distinção.

1.4. O Sistema Único de Saúde

O direito à saúde, na Constituição Federal de 1988, foi elevado à condição de direito fundamental, o que mostra a preocupação do legislador constituinte em estabelecer a vida como um bem supremo⁴⁷. Nesse sentido, criou-se um sistema único responsável pela devida realização de ações e serviços referentes à saúde, cuja previsão se deu pela primeira vez no texto constitucional, no art. 198.

Objetivando, assim, uma delimitação mais adequada e organizada quanto ao direito à saúde, bem como dos serviços públicos associados a este, foi promulgada a Lei 8080/90. Constam da Lei Orgânica da Saúde todas as atribuições estatais quanto à garantia de saúde à população, bem a descrição de objetivos e distribuição de competências entre os Entes Federativos.

Desse modo, o Sistema Único de Saúde (SUS) caracteriza-se por ser um conjunto de serviços de saúde prestados por instituições e órgãos públicos, sejam estes federais, estaduais ou municipais, ou de Administração direta ou indireta, como pontuado no art. 4º da Lei 8080/90.

São delimitados os principais objetivos do sistema no art. 5º da Lei, entre eles, destaca-se o amparo à população por meio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização de atividades tanto de cunho assistencial,

⁴⁷BULOS, Uadi Lammêgo. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2007. p. 1281.

como preventivo. Nesse sentido, vislumbra-se dois tipos de medidas de saúde, a de natureza preventiva e a de caráter curativo⁴⁸.

Ambas foram previstas na Constituição Federal (art. 196 e 198, II) e, posteriormente, regulamentadas pela Lei Orgânica, incluindo ainda, fatores como alimentação, trabalho, saneamento básico, entre outros⁴⁹ (art. 3º), uma vez que essenciais ao alcance do bem-estar completo.

Fica evidenciado, assim, o cuidado do legislador em definir as atividades quanto à saúde como algo mais profundo que apenas a assistência médico-hospitalar ou o fornecimento de medicamentos, ou, ainda, por outro lado, a vacinação. O conceito de saúde, portanto, é mais amplo⁵⁰, de modo a preservar as particularidades associadas tanto às medidas preventivas, como às assistenciais curativas.

A Lei delimita, ainda, em consonância com o que prevê o texto constitucional, o campo de atuação do SUS, que abrange execuções quanto à vigilância de saúde, incluindo, a sanitária e a epidemiológica, conforme pontuado no art. 6º. Além disso, estão previstas no mesmo dispositivo atividades referentes à saúde do trabalhador e à assistência terapêutica, até mesmo de natureza farmacêutica.

Há, ainda, o amparo quanto à política de medicamentos (art. 6º, VI), a ser formulada com o objetivo de atender os interesses da população. Tal ponto configura o reconhecimento do ordenamento jurídico do direito à assistência farmacêutica, de maneira indistinta (art. 6º e 196 CF/88 e art. 2º Lei 8080/90), delineado pelo acesso universal e igualitário (art. 196 CF/88 e art. 2º, §1º da Lei 8080/90), conforme as necessidades particulares de cada paciente⁵¹.

⁴⁸FERNANDES, Bernardo Gonçalves. *Curso de Direito Constitucional*. 3. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. p. 472.

⁴⁹ GOUVÊA. Marcos Maselli. *O Direito ao Fornecimento Estatal de Medicamentos*. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/15709-15710-1-PB.pdf>> Acesso em: 27 abr. 2015.

⁵⁰ REISSINGER, Simone. *Aspectos Controvertidos do Direito à Saúde na Constituição Brasileira de 1988*. Disponível em: <http://www.biblioteca.pucminas.br/teses/Direito_ReissingerS_1.pdf> Acesso em: 27 abr. 2015.

⁵¹ ANDRADE, Ricardo Barretto de. *Direito à Medicamentos: O Direito Fundamental à Saúde na Jurisprudência do STF*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014. p. 42.

Os princípios referentes à atuação quanto à saúde, seja de caráter público ou privado, estão elencados no art. 7º da Lei 8080/90. Destaca-se universalidade, já que é a base da garantia do acesso à todos níveis de assistência dos serviços de saúde à toda a população, bem como a igualdade de assistência, sem qualquer tipo de distinção ou privilégio.

Além disso, ressalta-se a descentralização política-administrativa, de modo a se dar por meio da regionalização e hierarquização dos serviços de saúde. Assim, a ênfase na descentralização seria no sentido da atuação mais ativa dos Municípios em relação aos demais Entes Federativos, já que aqueles se encontram, na maior parte dos casos, mais próximos às pessoas que necessitam de assistência quanto aos serviços de saúde.

A assistência de saúde deve ser prestada, ainda, de maneira completa, conforme o princípio da integralidade, também arrolado no art. 7º da Lei. Harmoniza com tal conceito a preservação da autonomia das pessoas quando da defesa de sua integridade, tanto física, como moral.

A combinação de ambos os princípios fundamenta a relevância do devido acesso à todas as formas de terapia, especialmente no que diz respeito à medicamentos. Todos têm a autonomia de proteger o seu bem-estar moral e físico, de modo a optar pelas formas de terapia mais adequadas aos seus respectivos casos.

Já ao Poder Público, cabe o fornecimento dos meios necessários ao melhor tratamento de cada paciente, considerando a sua situação específica. Isto significa que o simples fornecimento do medicamento não é suficiente, de modo a ser pertinente uma análise quanto às questões pessoais do paciente, como a possibilidade de reações adversas ou de resistência ao medicamento, entre outros⁵².

É disciplinada, ainda, a participação da iniciativa privada na área de saúde, do art. 20 ao art. 26 da Lei. Estabelece-se, entre outros, que a assistência à saúde é de

⁵²ANDRADE, Ricardo Barretto de. *Direito à Medicamentos: O Direito Fundamental à Saúde na Jurisprudência do STF*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014. p. 82.

livre iniciativa privada, devendo ser observados os princípios éticos e as normas do Sistema Único de Saúde.

A prestação de serviços referentes à saúde pela iniciativa privada precede de habilitação e autorização do órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde. Todas as atividades privadas, portanto, estarão sujeitas ao controle e à fiscalização do Poder Público.

Além disso, regula-se que, em casos ou regiões onde a cobertura assistencial pública for insuficiente, haverá a possibilidade de o SUS recorrer aos serviços da iniciativa privada, de maneira complementar. A iniciativa privada, assim, está autorizada a assistir as atividades estatais quanto à saúde sempre que necessário à população, com fundamento no princípio do interesse público⁵³.

Dessa maneira, Sistema Único de Saúde, em tese, é de extrema relevância pública⁵⁴, pois materializa a ideia de unificação de atuação estatal na área de saúde, de modo a ser toda a população beneficiada, clamor constante nos anos que antecederam a promulgação da Constituição de 1988.

Entretanto, na prática, o sistema apresenta efetividade relativa, já que funciona adequadamente quanto à algumas medidas de cobertura do SUS, em outras, por outro lado, existem falhas constatáveis por diversos motivos e variáveis envolvidos. Não se pode, no entanto, retirar a importância da criação de um sistema de saúde público a que a população possa recorrer quando necessário.

⁵³ ROCHA, Júlio César de Sá. *Direito da Saúde: Direito Sanitário na Perspectiva dos Interesses Difusos e Coletivos*. 2. ed. São Paulo, Atlas, 2011. p. 45.

⁵⁴ TAVARES, André Ramos. *Curso de Direito Constitucional*. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 718.

2. O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO ESTADO

É incontestável o fato de que incidem sobre o Poder Público as atribuições de organização, direção e execução de meios públicos, bem como de planejamento e coordenação de ações de natureza coletiva nos mais variados níveis⁵⁵, objetivando o adequado atendimento ao indivíduo, preservando os elementos mais imprescindíveis ao seu bem-estar.

A formulação de uma política de medicamentos é uma das hipóteses de atuação do SUS, conforme art. 6º, VI da Lei 8080/90. A Portaria 3916/98 veio, então, para concretizar o que já era previsto na Lei, instituindo a Política Nacional de Medicamentos, cujo objetivo primordial é preservar a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, bem como a promoção do uso em caráter racional e o acesso da população aos reputados essenciais⁵⁶.

2.1. Medicamentos Essenciais

A Resolução nº 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde dispõe sobre a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, de modo a assegurar a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, especialmente à assistência farmacêutica, conforme previsão art. 2º, I, do documento mencionado.

A Lei 8080/90, em seu art. 19-M, também assegura a assistência terapêutica de maneira integral. Esta ocorre, sobretudo, por meio do fornecimento de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, desde que a prescrição esteja em consonância com as orientações delimitadas no protocolo clínico de cada enfermidade a ser tratada.

Os medicamentos de dispensação realizada pelo Poder Público são aqueles constantes de listas que atualmente são formuladas pelo Ministério da Saúde. As listas oficiais de medicamentos são elaboradas no Brasil desde 1964, inicialmente sob a responsabilidade da Central de Medicamentos (CEME) e, após o ano de 1975,

⁵⁵BUCCI, Maria Paula Dallari. *Fundamentos para uma Teoria Jurídica das Políticas Públicas*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 33.

⁵⁶MINISTÉRIO DA SAÚDE. Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf> Acesso em: 23 maio 2015.

as versões mais atualizadas passaram a ter a denominação de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁵⁷. As listas, a partir de 1978, são formuladas, conforme informação do Ministério da Saúde, em observação às recomendações feitas pela Organização Mundial da Saúde (OMS)⁵⁸.

A Política Nacional de Medicamentos, por meio da RENAME, prevê a disponibilidade de determinados medicamentos para a população conforme a necessidade. As listas de remédios são publicadas e atualizadas anualmente, de modo a estarem contidas justamente no RENAME e divididas em cinco anexos. A Relação de Medicamentos pode ser relativamente aos Componente Básico, Estratégico e Especializado de Assistência Farmacêutica, bem como ao Insumos Farmacêuticos e aos Medicamentos de Uso Hospitalar⁵⁹.

O Componente Estratégico está associado à garantia tanto de insumos, como de medicamentos, nos mais variados níveis, seja em caráter preventivo ou terapêutico ou até mesmo para diagnósticos, todos contemplados em programas estratégicos elaborados pelo SUS⁶⁰. Os remédios ligados ao plano estratégico são disponibilizados para pessoas acometidas por enfermidades que requerem um certo controle do Poder Público, como tuberculose, malária e HIV/AIDS, entre outros⁶¹.

A Portaria nº 1555/2013 estabelece as normas em relação tanto ao financiamento como à execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, associado à Atenção Básica de Saúde no âmbito do SUS. As regras quanto ao financiamento indicam, por exemplo, os valores mínimos por habitante a serem aplicados a partir do orçamento de cada um dos Entes Federativos. Quanto à responsabilidade executiva, consta do documento a divisão quanto à aquisição de medicamentos e insumos.

⁵⁷MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relação Nacional de Medicamentos: RENAME 2014*. 9. ed. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/06/Rename2014-9ed-data-arquivo-05.05.2015.pdf>> Acesso em: 23 maio 2015.

⁵⁸Ibidem.

⁵⁹Ibidem.

⁶⁰Ibidem.

⁶¹Ibidem.

O elenco dos medicamentos essenciais, constante do Componente Básico, por sua vez, é integrado por aqueles considerados indispensáveis e básicos⁶². Tais remédios caracterizam-se por apresentarem um baixo custo unitário⁶³, já que são utilizados para o tratamento e o controle de patologias comuns, que atingem a maior parte da população brasileira.

As políticas públicas em relação ao fornecimento de medicamentos essenciais, nesse sentido, tendem a beneficiar as pessoas que se unem devido à similaridade de necessidades terapêuticas ⁶⁴ existente entre elas. Consequentemente, tais meios terapêuticos podem ser agrupados, de modo a favorecer a execução estatal e atender um grande contingente populacional.

O grupo de medicamentos essenciais é avaliado quanto à sua efetividade e eficiência, bem como pela segurança e relevância pública⁶⁵. É analisado, ainda, o custo-benefício da utilização de determinado remédio em relação à respectiva enfermidade que acomete o indivíduo.

Já o registro de medicamentos em âmbito nacional segue diversas regras estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não havendo qualquer tipo de dependência ou relação quanto ao registro em outros países. Os requisitos para aprovação pela Anvisa incluem relatórios de cunho técnico contendo dados detalhados sobre os ensaios clínicos realizados, preços em países onde o

⁶²MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf> Acesso em: 23 maio 2015.

⁶³ESMPU. *Manuais de Atuação – Medicamentos Excepcionais*. Brasília, 2006. Disponível em: <<http://escola.mpu.mp.br/linha-editorial/manuais-de-atuacao/Medicamentos%20Excepcionais%20-%203a%20revisao.pdf>>. Acesso em: 23 de maio de 2015.

⁶⁴ANDRADE, Ricardo Barretto de. *O Direito à Assistência Farmacêutica na Experiência do Supremo Tribunal Federal*. 2012. 144 f. Dissertação de Pós-Graduação - UnB. Brasília. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/11015/1/2012_RicardoBarrettodeAndrade.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2015.

⁶⁵D'ESPÍNDULA, Thereza Cristina de Arruda Salomé. Judicialização da Medicina no Acesso a Medicamentos: Reflexões Bioéticas. *Revista Bioética*, Brasília, v.21, n.3, dez. 2013. Disponível em: <http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/853/924>. Acesso em: 23 maio 2015.

medicamento é comercializado, bem como o registro no país de origem e a comprovação de segurança e eficácia⁶⁶.

Assim que recebem a aprovação da Anvisa, os medicamentos ficam aptos ao uso para fins terapêuticos, bem como a uma futura inclusão nas listas de medicamentos publicadas pelo Ministério da Saúde, por meio da RENAME. Todos os medicamentos constantes das listas, portanto, necessitam de aprovação prévia por parte da Anvisa.

2.2. Medicamentos Excepcionais

A inauguração da expressão “medicamento excepcional” no Brasil ocorreu em 1982⁶⁷. Passou-se, então, a ser permitido, apenas em situações excepcionais, a utilização de medicamentos que não constavam da RENAME⁶⁸. A natureza excepcional estava associada às características específicas de cada enfermidade, como a gravidade e a intensidade, e à condição particular do paciente, desde que não estivesse contido na RENAME um medicamento apto à substituição adequada.

A primeira lista formulada pelo Ministério da Saúde com a relação de medicamentos excepcionais é datada do ano de 1993⁶⁹. A partir deste marco, o elenco de tais medicamentos passou a adquirir volume com a decorrência dos anos.

Os medicamentos excepcionais, assim, são definidos como aqueles utilizados para o tratamento de enfermidade rara ou de baixa prevalência ou até mesmo prevalente, com o uso de remédio de alto valor unitário ou caso seja usado de forma

⁶⁶D'ESPÍNDULA, Thereza Cristina de Arruda Salomé. Judicialização da Medicina no Acesso a Medicamentos: Reflexões Bioéticas. *Revista Bioética*, Brasília, v.21, n.3, dez. 2013. Disponível

em:<http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/853/924>

Acesso em: 23 maio 2015.

⁶⁷MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Da Excepcionalidade às Linhas de Cuidado: O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*. Brasília, 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/excepcionalidade_linhas_cuidado_ceaf.pdf>

Acesso em: 23 maio 2015.

⁶⁸Ibidem.

⁶⁹Ibidem.

habitual e prolongada, com terapia de elevado custo, desde que a conduta terapêutica para o agravo conste da atenção especializada⁷⁰.

Assim, os referidos medicamentos possuem um alto valor unitário ou tornam-se excessivamente caros pelo uso constante devido à gravidade da moléstia a ser tratada. A produção dos medicamentos excepcionais, além disso, ocorre em menor escala, justamente por tratar doenças que atingem uma parcela menor da população.

Consequentemente, a utilização de tais remédios ocorre em menor frequência, o que eleva os custos, tanto para a produção, como para a compra por parte do usuário. Sendo assim, são adquiridos pelo Estado em caráter excepcional, independentemente da verba destinada aos medicamentos essenciais⁷¹. Alguns tratamentos de natureza excepcional referentes à linha especializada incluem: doença de Parkinson, Alzheimer, hepatites B e C, entre outros⁷².

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, assim, é mais uma das vertentes do plano de medicamentos elaborado no âmbito do SUS com o objetivo de garantir o acesso integral aos medicamentos necessários, conforme cada evolução do agravo, aos fins terapêuticos de situações clínicas arroladas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷³.

A Portaria nº 1554/2013, por sua vez, estabelece as regras quanto à execução e ao financiamento do Componente Especializado. O acesso aos medicamentos que integram a linha especializada de cuidado quanto às doenças

⁷⁰MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Da Excepcionalidade às Linhas de Cuidado: O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*. Brasília, 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/excepcionalidade_linhas_cuidado_ceaf.pdf> Acesso em: 23 maio 2015.

⁷¹ESMPU. *Manuais de Atuação: Medicamentos Excepcionais*. Brasília, 2006. Disponível em: <<http://escola.mpu.mp.br/linha-editorial/manuais-de-atuacao/Medicamentos%20Excepcionais%20-%203a%20revisao.pdf>>. Acesso em: 23 maio 2015.

⁷²MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Da Excepcionalidade às Linhas de Cuidado: O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*. Brasília, 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/excepcionalidade_linhas_cuidado_ceaf.pdf> Acesso em: 23 maio 2015.

⁷³MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relação Nacional de Medicamentos: RENAME 2014*. 9. ed. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/06/Rename2014-9ed-data-arquivo-05.05.2015.pdf>> Acesso em: 23 maio 2015.

contempladas pelo referido Componente de Assistência Farmacêutica, como previsto no parágrafo único do art. 2º da norma, será assegurado por meio de um pacto entre a União, os Estados e o Distrito Federal e os Municípios, conforme as respectivas responsabilidades estabelecidas na mesma Portaria.

Os medicamentos da referida linha de cuidado são divididos em três grupos, conforme previsão do art. 3º da Portaria. Aqueles constantes do Grupo 1 são os excepcionais financiados pelo Ministério da Saúde, seja direta ou indiretamente, neste caso, por repasse de verbas às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. Já o Grupo 2 refere-se aos medicamentos excepcionais cujo financiamento está sob responsabilidade das próprias Secretarias de Saúde estaduais, enquanto o Grupo 3 trata-se dos medicamentos essenciais cuja aquisição deve ser feita também pelas mesmas.

Tais grupos são definidos, ainda, conforme alguns critérios pontuados no artigos 4º e seguintes da Portaria, como a complexidade e a garantia de integralidade de tratamento, bem como a manutenção do equilíbrio de natureza financeiras entre as esferas do SUS. O Grupo 1, referente aos medicamentos excepcionais, é delimitado pela maior complexidade da doença, pelo elevado custo e pela intolerância quanto à outras linhas de tratamento. Já o Grupo 2, que também trata dos excepcionais, difere do anterior em relação à complexidade, já que neste conjunto esta existe em um menor grau.

Atualmente, os fármacos incorporados ao Componente Especializado de Assistência Farmacêutica fornecidos no âmbito do SUS chegam ao número de 194, ordenados em 383 apresentações, utilizados, ainda, para o tratamento de 79 doenças caracterizadas em 322 variações de enfermidades constantes da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), um dos atributos existentes não apenas para identificação de situações clínicas ou doenças, mas também para composição do procedimento relativo a cada medicamento⁷⁴.

⁷⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Componente Especializado de Assistência Farmacêutica: Inovação para a Garantia de Acesso a Medicamentos no SUS*. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/16/livro-2-completo-para-site.pdf>> Acesso em: 1 ago. 2015.

Entretanto, ao contrário da recomendação da OMS, a RENAME não é uma relação cuja oferta apresenta caráter obrigatório nos serviços de saúde, conforme pontua a Coordenadora de Economia da Saúde do Ministério da Saúde⁷⁵. No âmbito do SUS, a relação proporciona um direcionamento à prescrição, à oferta, à dispensação de medicamentos, de modo a não ser necessário o financiamento pelo sistema único mesmo que constantes das listas.

A justificativa proposta pelo Ministério da Saúde é de que a RENAME é um instrumento que auxilia a assistência farmacêutica, já que proporciona a seleção de medicamentos conforme os critérios previstos legalmente, como segurança e eficácia. Constata-se, dessa forma, que a RENAME não se mostra como uma relação obrigatória, de modo a não restringir ou vincular a oferta, sendo, portanto, apenas uma lista condutora das ações referentes à medicamentos⁷⁶.

Não se pode, no entanto, retirar a importância da elaboração de listas de medicamentos essenciais, estratégicos e excepcionais por parte do Ministério da Saúde, mesmo que sejam consideradas apenas como orientadoras das políticas públicas referentes à dispensação de fármacos no âmbito do SUS, já que não há vinculação ou restrição de qualquer ordem quanto à oferta dos mesmos.

2.3. Competência dos Entes Federativos

Os diversos arranjos referentes ao atendimento de direitos, bem como os meios necessários ao alcance desse resultado, dependem de formulação, planejamento, organização e execução de políticas públicas de responsabilidade do próprio Poder Público⁷⁷, cujas ramificações representam os Entes Federativos. Cabem a estes as mais variadas atribuições com a finalidade de atender a demanda e as necessidades populares.

⁷⁵VIEIRA, Fabíola Sulpino. Assistência Farmacêutica no Sistema Público de Saúde no Brasil. *Revista Panamericana de Salud Publica*. v. 27, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?pid=S1020-49892010000200010&script=sci_arttext> Acesso em: 23 maio 2015.

⁷⁶ANDRADE, Ricardo Barretto de. *Direito à Medicamentos: O Direito Fundamental à Saúde na Jurisprudência do STF*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014. p. 90.

⁷⁷BUCCI, Maria Paula Dallari. *Fundamentos para uma Teoria Jurídica das Políticas Públicas*. São Paulo, Saraiva, 2013. p. 35.

A Constituição Federal de 1988, nesse sentido, realiza a distribuição de competências entre os Entes Federativos, com o objetivo de favorecer a execução mais adequada das diversas atribuições e responsabilidades estatais. A Carta Magna em seu art. 23, II, pontua que, em matéria de saúde, o caráter administrativo com o seu cuidado é de competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Quando se trata de legislar quanto ao tema saúde, a competência é de natureza concorrente entre os Entes Federativos, conforme previsão do art. 24, XII do texto constitucional, observado o estabelecimento quanto à normas gerais à União, como previsto no art. 24, §1º; aos Estados, em caráter suplementar a legislação federal, conforme art. 24, §2º; e aos Municípios, cabe legislar sobre matérias meramente de interesse local, de maneira suplementar à legislação federal e estadual, como pontuado no art. 30, I e II.

Além disso, é de competência dos Municípios a prestação de serviços de atendimento à saúde da população, desde que com a cooperação financeira e técnica da União e do respectivo Estado, conforme previsão do art. 30, VII. Consta do texto constitucional, ainda, a descentralização dos serviços e ações públicos referentes à saúde, de maneira a haver direção una em cada esfera governamental, conforme art. 196.

Já no âmbito do SUS, a Lei 8080/90 distribui as competências entre as direções nacional, estadual e municipal com relação às ações de saúde pública nos artigos 16, 17 e 18. Outro ponto importante previsto na Lei, e em consonância com a previsão constitucional, é a descentralização dos serviços referentes à saúde (art. 7º, IX), de modo a ter como responsável direto justamente o Município, já este se encontra mais próximo da população que os demais Entes.

A descentralização dos serviços de saúde pública foi regulamentada pela Portaria nº 545/93. Constam do documento, o planejamento e a descentralização do sistema em cada esfera de governo⁷⁸, de modo a organizar e executar adequadamente as ações de natureza pública. A divisão de responsabilidades

⁷⁸ANDRADE, Ricardo Barretto de. *Direito à Medicamentos: O Direito Fundamental à Saúde na Jurisprudência do STF*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014. p. 83.

quanto à assistência farmacêutica, por exemplo, deu origem aos Componentes Básico, Estratégico e Especializado, sendo que cada um destes está associado responsabilidades específicas dos Entes⁷⁹.

Um dos princípios definidos pela Lei 8080/90 é o da municipalização. Está previsto na Lei, em seu art. 16, XIII, que a direção nacional devem prestar não apenas apoio financeiro, como também apoio técnico para os Estados e Municípios, visando o aperfeiçoamento da atuação pública.

No mesmo sentido, o art. 17, III, impõe aos Estados a mesma responsabilidade, por sua vez, em relação aos Municípios, além da execução em caráter suplementar das ações e serviços de saúde. Já aos Municípios cabe, entre outros, o planejamento, a organização e a execução dos serviços públicos de saúde, conforme previsão do art. 18, I da Lei.

Constata-se, assim, que em matéria de saúde, todos os Entes Federativos são competentes, até porque a sua implementação e execução não poderiam ser passíveis de questões referentes à conflitos de competência⁸⁰, justamente por apresentar uma grande relevância social. A competência em caráter comum não deve denotar, de maneira alguma, que as atribuições de cada um dos Entes é ilimitada⁸¹, já que se estaria diante de uma situação de desperdício desnecessário de força de trabalho e de recursos públicos para a realização de uma tarefa simultaneamente em sede federal, estadual e municipal.

Já que todas as esferas de governo se mostram competentes quanto ao tema da saúde, determina-se que haja a participação conjunta entre elas⁸², de modo a

⁷⁹ANDRADE, Ricardo Barretto de. *Direito à Medicamentos: O Direito Fundamental à Saúde na Jurisprudência do STF*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014. p. 85.

⁸⁰CUNHA, Jarbas Ricardo Almeida. *Avanços e Retrocessos do Direito à Saúde no Brasil: Uma Esperança Equilibrada*. 2014. 175 f. Dissertação de Mestrado - UnB. Brasília. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/16525/1/2014_JarbasRicardoAlmeidaCunha.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2015.

⁸¹BARROSO, Luís Roberto. *Da Falta de Efetividade da Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial*, 2007. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2015.

⁸²BARROSO, Luís Roberto. *Da Falta de Efetividade da Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação*

atender a população adequadamente, observando o equilíbrio e prezando pela segurança e pela eficiência.

Quando se trata de medicamentos que fazem parte do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, a competência de cada uma das esferas de governo consta da Portaria nº 1554/2013, no art. 3º. Tais medicamentos, como mencionado anteriormente neste capítulo, são divididos em grupos justamente para simplificar a atuação pública na sua dispensação.

Nos casos em que o Ministério da Saúde, assim, é responsável pela aquisição de medicamentos, estes são entregues às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, que passam a ser responsáveis pelo armazenamento, pela distribuição e pela dispensação. Por outro lado, existe a possibilidade que o Ministério da Saúde apenas transfira os recursos financeiros para as Secretarias de Saúde estaduais para posterior aquisição de medicamentos, sendo estas, portanto, também responsáveis pelo armazenamento, pela distribuição e finalmente, pela dispensação ao usuário.

Há, ainda, um grupo de medicamentos de natureza excepcional cujo financiamento é realizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados com orçamento próprio. Neste caso, a responsabilidade quanto à aquisição e a dispensação também é de cunho estadual. Os medicamentos constantes do Componente Básico estão sob responsabilidade dos Estados e dos Municípios.

Verifica-se claramente um problema em relação à competência em sede de medicamentos fornecidos pelo Estado. As disposições da Lei 8080/90, em coerência com o texto constitucional, se mantém no sentido de descentralização e municipalização dos serviços públicos de saúde.

Entretanto, as Portarias 1554/2013 e 1555/2013, que dispõem sobre os Componentes de Assistência Farmacêutica, pontuam que as esferas federal e estadual são responsáveis pelos medicamentos excepcionais, enquanto aos Estados e Municípios, cabe a responsabilidade em relação aos essenciais.

Tal incoerência mostra-se como um grande obstáculo. A descentralização e a municipalização valem para os serviços de saúde pública, porém, como previsto em normas redigidas pelo Ministério da Saúde, não para a assistência farmacêutica, que se enquadra como parte dessas ações.

Todos têm direito ao acesso de cunho universal aos serviços de saúde pública. Entretanto, em casos que serão discutidos posteriormente, os pacientes necessitam de medicamentos que não constam das listas formuladas pelo Ministério da Saúde e, para tanto, ingressam com ações no Judiciário para conseguirem o fornecimento de remédios pelo Poder Público.

Esse impasse referente à competência coloca-se como um obstáculo ao princípio da universalidade, já que influenciam diretamente nos sujeitos passivos das ações judiciais. A competência quanto ao fornecimento de medicamentos, principalmente os excepcionais, é obscura, de modo a dificultar as pessoas que ingressam com ações judiciais o acesso ao devido tratamento, haja vista a possibilidade de alegação de ilegitimidade passiva por parte dos Entes Federativos.

O conflito de competência quanto à dispensação de medicamentos excepcionais, as ações judiciais para a aquisição de medicamentos que não constam das listas formuladas pelo Ministério da Saúde e todos os pontos e consequências envolvidos em relação ao tema serão objeto de análise do capítulo seguinte.

3. A JUDICIALIZAÇÃO QUANTO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

A relevância da contribuição do Sistema Único de Saúde para a população é inquestionável. Entretanto, quando se trata de determinados serviços ou até mesmo de certas localidades, as políticas públicas ligadas à saúde, não apresentam resultados efetivos. Isto ocorre por vários motivos, como a falta de infraestrutura⁸³ necessária ao atendimento adequado da população, a limitação de recursos financeiros e a incompatibilidade entre o volume de serviços de saúde e o número de profissionais.

O sistema, por essas razões, tende a deixar diversas lacunas quanto à prestação de serviços de saúde. Nesse caso, quando a complicação reside no campo dos medicamentos excepcionais, os pacientes recorrem ao Judiciário, seja individual ou coletivamente, com o objetivo de ter acesso ao tratamento adequado à respectiva enfermidade.

3.1. Panorama Atual

Os medicamentos excepcionais, conforme tratado anteriormente, fazem parte da linha especializada de cuidado e constam de uma lista formulada pelo Ministério da Saúde. Tal relação inclui não apenas os medicamentos, mas também as enfermidades contempladas pelos respectivos tratamentos, cujo fornecimento ocorre no âmbito do SUS.

Entretanto, a complicação reside na falta de previsão seja de enfermidades, seja de medicamentos, na lista mencionada. Quando isso ocorre, as pessoas tendem a procurar as vias judiciais em detrimento das administrativas, de maneira a exigir do Estado o cumprimento da obrigação de prestação de serviços de saúde prevista no texto constitucional, especificamente do fornecimento de medicamentos

⁸³GOMES, Dalila; SOUZA, Camila; SILVA, Felipe; PÔRTO, Julianna; MORAIS, Indyara; RAMOS, Maíra; SILVA, Everton. *Judicialização da Saúde e a Audiência Pública Convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: O Que Mudou de Lá para Cá?*. Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v38n100/0103-1104-sdeb-38-100-0139.pdf>> Acesso em: 7 jun. 2015.

indispensáveis aos fins terapêuticos visados, questão elevada, inclusive, à posição de demanda judicial mais recorrente no Brasil quanto ao tema saúde⁸⁴.

O Supremo Tribunal Federal, visando esclarecer determinadas controvérsias em relação à questão, convocou uma Audiência Pública no ano de 2009, momento em que foram ouvidos diversos especialistas nas áreas jurídica, de saúde e gestão, entre outras. A judicialização do direito à saúde foi um dos principais temas em pauta, bem como todas as possibilidades e consequências envolvidas.

Discutiu-se também a questão da obrigatoriedade ou não da comprovação de eficácia do medicamento, já que há casos em que o paciente demanda judicialmente a dispensação de um medicamento cujo registro para uso ainda não foi efetivado pela Anvisa⁸⁵. Nessa hipótese, em regra, não se fornece o medicamento, considerando que a dispensação de tal medicação poderia representar o agravamento da condição do paciente, ou até mesmo um risco de morte. Preza-se, portanto, justamente pela saúde e pelo bem-estar do indivíduo. A solução mais adequada para tais casos é a utilização de um tratamento com fármacos que alcancem efeitos similares⁸⁶. A controvérsia, inclusive, possui repercussão geral, porém ainda pendente de julgamento:

SAÚDE – MEDICAMENTO – FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM – RECURSO EXTRAORDINÁRIO – REPERCUSSÃO GERAL – CONFIGURAÇÃO. Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido,

⁸⁴ VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia; SCHRAMM, Fermin. Judicialização da Saúde, Acesso à Justiça e Efetividade do Direito à Saúde. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*. v. 20, nº 1, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312010000100006&script=sci_arttext> Acesso em: 8 jun. 2015.

⁸⁵ D'ESPÍNDULA, Thereza Cristina de Arruda Salomé. Judicialização da Medicina no Acesso a Medicamentos: Reflexões Bioéticas. *Revista Bioética*, Brasília, v.21, n.3, dez. 2013. Disponível em: <http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/853/924> Acesso em: 23 maio 2015.

⁸⁶ Ibidem.

fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.⁸⁷ (grifo nosso)

Entretanto, caso não exista tratamentos alternativos igualmente eficazes para a enfermidade em questão, somada à comprovação de efetividade e segurança do medicamento em entidade congênere à Anvisa, é possível que o paciente consiga por meio de vias judiciais o fornecimento da medicação pelo Poder Público. O Supremo Tribunal Federal entende justamente nesse sentido:

Ementa: AGRAVO REGIMENTAL NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. DIREITO À SAÚDE. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO INDISPENSÁVEL PARA O TRATAMENTO DE DOENÇA GENÉTICA RARA. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. [...] II – Constatação de periculum in mora inverso, ante a imprescindibilidade do fornecimento de medicamento para melhora da saúde e manutenção da vida do paciente. III – Agravo regimental a que se nega provimento.⁸⁸ (grifo nosso)

No caso julgado pelo STF, a pessoa acometida por enfermidade rara, ajuizou uma ação com a finalidade de adquirir o medicamento, que não constava das listas formuladas pelo Ministério da Saúde, nem havia sido registrado pela Anvisa. Entretanto, foi concedido o direito à medicação, que custa US\$ 409.500,00 ao ano, devendo ser administrada de maneira vitalícia. Apesar de haverem outras formas terapêuticas em relação à doença em questão, o fundamento de tal decisão baseou-se na falta de tratamentos alternativos que atingissem resultados igualmente positivos em comparação à medicação pleiteada.

Verifica-se, ainda, outra situação passível de ocorrência. Quando a pessoa é acometida por enfermidade cujo medicamento para fins terapêuticos se encontra

⁸⁷BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. RE 657718 RG/MG. STF. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorridos: União e Estado de Minas Gerais. Rel. Min. Marco Aurélio. Julgamento: 17/11/2011. Publicação: 12/03/2012. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1983664>> Acesso em: 7 jun. 2015.

⁸⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada. STA 761 AgR/DF. STF, Tribunal Pleno. Agravante: Município de São Paulo. Agravado: Rafael Fabrício Viscardi Kawasaki. Rel. Min. Ricardo Lewandowski. Julgamento: 07/05/2015. Publicação: 29/05/2015. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8590045>> Acesso em: 7 jun. 2015.

constante das listas, procede a utilizar da medicação por determinado período, porém, sem que esta apresente os efeitos esperados. O paciente, então, leva a questão ao Judiciário com a finalidade de obter outros medicamentos, como o caso apresentado a seguir, cujo valor total é R\$ 240.000,00 por doze semanas de tratamento, cujo registro pela Anvisa é inexistente. O STF entende que o fornecimento de tal medicação é imprescindível à manutenção da vida do paciente, de modo a sustentar que o fornecimento do tratamento adequado ao paciente é dever do Estado (*lato sensu*):

Ementa: AGRAVOS REGIMENTAIS. SUSPENSÃO DE LIMINAR. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. SAÚDE PÚBLICA. DIREITO À SAÚDE. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. TRATAMENTO SEM OS RESULTADOS ESPERADOS. NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO QUE SE MOSTRA IMPRESCINDÍVEL PARA A MELHORIA DA SAÚDE E MANUTENÇÃO DA VIDA DO PACIENTE. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. FÁRMACO REGISTRADO EM ENTIDADE GOVERNAMENTAL CONGÊNERE. [...] I – Decisão que deferiu o fornecimento de medicamentos não disponíveis na rede pública de saúde para o tratamento do vírus da Hepatite genótipo “C”. II – **Tratamento oferecido no âmbito do Sistema Único de Saúde que não surtiu o efeito esperado.** Prescrição da utilização combinada dos medicamentos Sofosbuvir 400 mg, Simeprevir 150 mg e Ribavirina 250 mg, única forma viável de evitar o agravamento da doença. III – **Discussão sobre a possibilidade do custeio pelo Estado de medicamento ainda não registrado pela ANVISA.** IV – Repercussão Geral da matéria reconhecida nos REs 566.471/RN e 657.718/MG, ambos de relatoria do Ministro Marco Aurélio. V – **Eficácia do fármaco atestada aprovada por entidade governamental congênera à ANVISA.** VI – Decisão de indeferimento da suspensão que preserva a vida do paciente, ante a constatação da não comprovação do grave risco de lesão à ordem e à economia públicas. VII – Agravos regimentais a que se nega provimento.⁸⁹ (grifo nosso)

Outra hipótese, ainda mais comum, se enquadra na falta de previsão na RENAME tanto da enfermidade, como do medicamento indispensável ao tratamento. Neste caso, o entendimento do STF mantém-se firme no sentido de que o fornecimento de medicamentos necessários aos fins terapêuticos adequados é dever constitucional do Estado.

⁸⁹BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Liminar. SL 815 AgR/SP. STF, Tribunal Pleno. Agravantes: Município de São Paulo e Estado de São Paulo. Agravado: Cristiano Galvão Rocha. Rel. Min. Ricardo Lewandowski. Julgamento: 07/05/2015. Publicação: 05/06/2015. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8625237>> Acesso em: 8 jun. 2015.

EMENTA: AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. ADMINISTRATIVO. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DEVER DO ESTADO. SOLIDARIEDADE ENTRE OS ENTES DA FEDERAÇÃO. ACÓRDÃO EM CONFORMIDADE COM A JURISPRUDÊNCIA DESTE TRIBUNAL.** 1. O fornecimento de tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado e deve ser prestado de forma solidária entre os entes da federação. Precedentes: ARE 772.150/RJ, Rel. Min. Cármen Lúcia, DJe 17/10/2013, RE 716.777-AgR/RS, Rel. Min. Celso de Mello, Segunda Turma, DJ 16/5/2013, e ARE-AgR 744.223, Rel. Min. Rosa Weber, DJe 11/9/2013. 2. In casu, o acórdão originariamente recorrido assentou: **“PACIENTE PORTADORA DE DOENÇA ONCOLÓGICA NEOPLASIAMALIGNA DE BAÇO PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS DIREITO À VIDA E À SAÚDE NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL FORNECIMENTO GRATUITO DE MEIOS INDISPENSÁVEIS AO TRATAMENTO E À PRESERVAÇÃO DA SAÚDE DE PESSOAS CARENTES DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196) PRECEDENTES (STF) RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DAS PESSOAS POLÍTICAS QUE INTEGRAM O ESTADO FEDERAL BRASILEIRO CONSEQUENTE POSSIBILIDADE DE AJUIZAMENTO DA AÇÃO CONTRA UM, ALGUNS OU TODOS OS ENTES ESTATAIS RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO.”** 3. Agravo regimental DESPROVIDO.⁹⁰ (grifo nosso)

As decisões proferidas pelo STF, assim, têm se mantido na mesma direção, sempre favorecendo o paciente, desde que o medicamento apresente eficácia e segurança comprovadas em outras localidades, ainda que não seja registrado pela Anvisa. Preza-se, assim, pelo bem-estar do indivíduo acima de qualquer coisa.

Os precedentes mencionados anteriormente apenas ilustram algumas das vertentes da ampla problemática que envolve a questão do direito à saúde no cenário nacional. O reconhecimento judicial do direito do indivíduo de receber do Estado os medicamentos imprescindíveis aos fins terapêuticos esbarra, conforme sustentam os Entes da Federação, em obstáculos das mais diversas naturezas.

Uma das principais alegações dos Entes é justamente a insegurança quanto à dispensação de medicamentos não registrados pelos órgãos controladores. A falta de registro em entidades responsáveis coloca-se como uma barreira para o

⁹⁰BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário. RE 717290 AgR/RS. STF, Tribunal Pleno. Agravante: União. Agravado: Alvaro Luiz Silveira Saideles. Rel. Min. Luis Fux. Julgamento: 18/03/2014. Publicação: 04/04/2014. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=5595657>> Acesso em: 8 jun. 2015.

fornecimento de medicações, já que não há comprovação de eficiência e de segurança em caráter nacional.

A indicação médica de um novo medicamento cujas evidências científicas ainda não se encontram consolidadas, pode causar efeitos imprevisíveis, o que prejudicaria a saúde do indivíduo⁹¹. A segurança e a eficiência, assim, são fatores indispensáveis para a indicação, dispensação e administração de medicamentos em âmbito público.

Outro argumento que acrescenta volume à tese defendida pelos Entes Federativos é o de que a judicialização da saúde, principalmente quanto à assistência farmacêutica, estaria ferindo não apenas alguns dos princípios do SUS⁹², como também a própria ordem estabelecida pela legislação pertinente ao tema. O indivíduo, ao arrolar todos os Entes Federativos no polo passivo da ação com o objetivo de adquirir determinado medicamento de alto custo, estaria desmontando a organização idealizada pela legislação, especialmente quanto à municipalização, já que geraria a obrigação solidária entre todos os Entes de fornecer medicamentos.

No entanto, o entendimento jurisprudencial têm se posicionado no sentido de que a municipalização estaria associada aos serviços e ações de saúde de uma maneira geral. Tal princípio, portanto, não seria enquadrado em questões envolvendo a assistência farmacêutica, já que existem legislações específicas sobre o tema, como mostrado anteriormente.

Além disso, conforme elucidado no capítulo anterior, os Municípios são responsáveis apenas pelos medicamentos relacionados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, como pontuado pela legislação apropriada à questão, não devendo sequer prosperar o argumento de que o único Ente responsável para a entrega de medicações de alto custo seria o Município. Ademais, o entendimento jurisprudencial têm seguido a direção da responsabilidade solidária entre todos os

⁹¹ PEPE, Vera Lúcia; FIGUEIREDO, Tatiana; SIMAS, Luciana; OSORIO-DE-CASTRO, Cláudia; Ventura, Miriam. A Judicialização da Saúde e os Novos Desafios da Gestão da Assistência Farmacêutica. *Revista Ciência e Saúde Coletiva*, v. 15, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/csc/v15n5/v15n5a15.pdf>> Acesso em: 13 jun. 2015.

⁹² Ibidem.

Entes no fornecimento de medicamentos de alto custo, não constantes das listas formuladas pelo Ministério da Saúde:

EMENTA Agravos regimentais no recurso extraordinário. Julgamento conjunto. Administrativo. **Direito à saúde. Dever do Estado. Solidariedade entre os entes federativos. Existência. Fornecimento de medicamentos de alto custo. Repercussão geral reconhecida.** [...]1. Incumbe ao Estado, em todas as suas esferas, prestar assistência à saúde da população, nos termos do art. 196 da Constituição Federal, configurando essa obrigação, consoante entendimento pacificado na Corte, responsabilidade solidária entre os entes da Federação. 2. O Supremo Tribunal Federal reconheceu a existência da repercussão geral da questão relativa ao fornecimento de medicamentos de alto custo. 3. Agravo regimental do Estado do Ceará não provido e agravo regimental interposto pela União prejudicado.⁹³ (grifo nosso)

O deferimento judicial quanto à demanda para a aquisição de medicamentos de alto custo por um paciente violaria, ainda conforme alegações proferidas pelos Entes, os princípios da integralidade e da universalidade, uma vez que tal ação seria de caráter individual, de modo a não se estender aos demais pacientes acometidos pela mesma enfermidade⁹⁴. Portanto, seria assegurado a apenas um indivíduo serviços de saúde não disponibilizados pelo SUS, como é o caso de medicamentos de alto custo não constantes da RENAME, de modo a beneficiar apenas o paciente em questão⁹⁵, em detrimento dos demais.

Outra questão em pauta é o princípio da separação dos Poderes⁹⁶. Os Entes Federativos, em suas teses, defendem a ideia de que não poderia o Judiciário

⁹³BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário. RE 818572 AgR/CE. STF, Primeira Turma. Agravantes: União e Estado do Ceará. Agravado: Luzanira da Silva Lopes. Rel. Min. Dias Toffoli. Julgamento: 02/09/2014. Publicação: 05/11/2014. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=7134429>> Acesso em: 13 jun. 2015.

⁹⁴ PEPE, Vera Lúcia; FIGUEIREDO, Tatiana; SIMAS, Luciana; OSORIO-DE-CASTRO, Cláudia; VENTURA, Miriam. A Judicialização da Saúde e os Novos Desafios da Gestão da Assistência Farmacêutica. *Revista Ciência e Saúde Coletiva*, v. 15, n. 5, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/csc/v15n5/v15n5a15.pdf>> Acesso em: 13 jun. 2015.

⁹⁵ CHIEFFI, Ana Luiza. BARATA, Rita Barradas. Judicialização da Política Pública de Assistência Farmacêutica e Equidade. *Cad. Saúde Pública*, v.25, n.8, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v25n8/20.pdf>> Acesso em: 13 jun. 2015.

⁹⁶BARROSO, Luís Roberto. *Da Falta de Efetividade da Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial*,

conceder o direito à determinado medicamento de alto custo que não conste das listas formuladas pelo Ministério da Saúde, já que ao fazê-lo, estaria reexaminando as relações elaboradas pelo Executivos e transgredindo as normas redigidas pelo Legislativo, de modo a exceder os limites de sua competência. O entendimento jurisprudencial, no entanto, não permite a evolução de tal argumento:

Ementa: PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. PRELIMINAR DE REPERCUSSÃO GERAL. FUNDAMENTAÇÃO INSUFICIENTE. ÔNUS DO RECORRENTE. **DIREITO À SAÚDE. DETERMINAÇÃO DE FORNECIMENTO DE TRATAMENTO MÉDICO. OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. INOCORRÊNCIA.** RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. JURISPRUDÊNCIA REAFIRMADA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL NO JULGAMENTO DO RE 855.178-RG (REL. MIN. LUIZ FUX, TEMA 793). AGRAVO REGIMENTAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO.⁹⁷ (grifo nosso)

Além disso, a alegação mais comum sustentada pelos Entes Federativos está associada à limitação de recursos públicos para o fornecimento de medicamentos de custo tão elevado para poucos indivíduos, quando, por vezes, tal montante poderia estar beneficiando um número maior de usuários de serviços públicos de saúde.

Os recursos financeiros, assim, são indispensáveis à efetivação dos direitos fundamentais sociais ⁹⁸, tal qual o direito à saúde, realizada por meio da implementação de políticas públicas nas mais diversas áreas, visando a proteção, a promoção e a recuperação da saúde, conforme previsão do art. 2º, § 1º da Lei 8080/90.

2007. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>> Acesso em: 11 abr. 2015.

⁹⁷BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com Agravo. ARE 814878 AgR/PE. STF, Segunda Turma. Agravante: União. Agravados: Estado de Pernambuco e Ministério Público Federal. Rel. Min. Teori Zavascki. Julgamento: 17/03/2015. Publicação: 06/04/2015. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8143732>> Acesso em: 13 jun. 2015.

⁹⁸SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: Algumas Aproximações, 2007. Disponível em: <http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/DOCTRINA_9.pdf> Acesso em: 23 maio 2015.

A capacidade limitada do Estado em relação aos seus recursos financeiros, entretanto, gera uma problemática⁹⁹ que envolve, por um lado, os direitos fundamentais e a responsabilidade estatal pela sua efetivação, e por outro, a finitude de recursos públicos para tanto. Tal questão é denominada “reserva do possível”, como será visto a seguir.

3.2. A Reserva do Possível e o Mínimo Existencial

A concretização dos direitos sociais, existente sob a perspectiva da eficácia social¹⁰⁰, exige prestações positivas por parte do Estado, mediante políticas públicas, as quais demandam para a sua execução o dispêndio de recursos¹⁰¹. Ademais, os direitos sociais são revestidos de progressividade, considerando para tanto a constante dilatação das necessidades da população, o que resulta na ampliação das prestações de serviços públicos¹⁰².

O Poder Público, com o objetivo de equilibrar a multiplicidade de demandas, é obrigado a tomar decisões e fazer escolhas de caráter estratégico com o intuito de incluir nos planos orçamentários toda a ordem de direitos sociais assegurados pelo Estado¹⁰³. A questão do direito à saúde, por sua vez, encontra-se em posição frágil, já que houve a instituição relativamente recente de um sistema de saúde de natureza universal¹⁰⁴ que ainda vêm se consolidando no país.

Constata-se, por outro lado, a finitude das verbas públicas destinadas ao custeio de ações e serviços públicos que miram a concretização dos direitos sociais, em especial o direito à saúde. As políticas públicas, como meio essencial para a efetivação dos direitos fundamentais, nesse sentido, sujeita-se à disponibilidade de

⁹⁹SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIREDO, Mariana Filchtner. Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: Algumas Aproximações, 2007. Disponível em: <http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/DOCTRINA_9.pdf> Acesso em: 23 maio 2015.

¹⁰⁰VIEIRA, Fabíola Sulpino. Ações Judiciais e Direito à Saúde: Reflexão sobre a Observância aos Princípios do SUS. *Revista de Saúde Pública*. v. 42, 2008. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rsp/v42n2/6847.pdf>> Acesso em: 20 jul. 2015.

¹⁰¹BUCCI, Maria Paula Dallari. Políticas Públicas e Direito Administrativo. *Revista de Informação Legislativa*, a. 34, n. 133, 1997. Disponível em: <http://www.unisc.br/portal/upload/com_arquivo/politicas_publicas_e_direito_administrativo.pdf> Acesso em: 20 jul. 2015.

¹⁰²ANDRADE, Ricardo Barretto de. *Direito à Medicamentos: O Direito Fundamental à Saúde na Jurisprudência do STF*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014. p. 32.

¹⁰³Ibidem.

¹⁰⁴Ibidem.

recursos financeiros pelo Poder Público, o que caracteriza justamente a chamada reserva do possível¹⁰⁵.

O conceito de reserva do possível tem sua origem nos anos de 1970, no direito alemão¹⁰⁶, fruto de uma decisão da Corte Constitucional Alemã quanto à pretensão de um indivíduo de acesso ao ensino superior público, apesar de não haverem vagas suficientes para todos¹⁰⁷. A reserva do possível, dessa maneira, está associada à “aquilo que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade”¹⁰⁸.

Nesse sentido, conforme esclarecimento da Corte Constitucional Alemã, mesmo sendo o Estado detentor do poder de disposição de recursos, bem como da possibilidade de dispêndio, reputa-se incoerente a afirmação de que a prestação de serviços públicos que exceda o limite do razoável é uma obrigação do Poder Público¹⁰⁹. É inviável, portanto, a imposição ao Estado da prestação de assistência de cunho social a um indivíduo que possua verbas suficientes para arcar com o seu sustento, de modo a não ser passível do benefício de tais serviços públicos¹¹⁰.

Pondera-se, por meio da reserva do possível, a impossibilidade da efetivação plena da pluralidade de direitos sociais de maneira simultânea, bem como a escassez de verbas orçamentárias¹¹¹. A reserva do possível constitui, portanto, uma espécie de limite jurídico e fático à efetivação dos direitos fundamentais¹¹².

¹⁰⁵SCAFF, Fernando Facury. Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direitos Humanos. *Revista Verba Juris*, a. 4, n. 4, 2005, p. 89.

¹⁰⁶SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: Algumas Aproximações*, 2007. Disponível em: <http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/DOCTRINA_9.pdf>. Acesso em: 23 maio 2015.

¹⁰⁷WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de Recursos, Custos dos Direitos e Reserva do Possível na Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Latin American and Caribbean Law and Economics Association (ALACDE) Annual Papers, UC Berkeley*, 2007. Disponível em: <<http://escholarship.org/uc/item/26q0r0ns>> Acesso em 20 jul. 2015.

¹⁰⁸ALEXY, Robert, *Teoría de los Derechos Fundamentales*, Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2001. p. 498.

¹⁰⁹SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*, 2.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 265.

¹¹⁰*Ibidem*.

¹¹¹MAZZA, Fábio Ferreira; MENDES, Áquilas Nogueira. Decisões Judiciais e Orçamento: Um Olhar sobre a Saúde Pública. *Revista Direito Sanitário*. São Paulo, v.14, n.3, 2013.

¹¹²SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: Algumas Aproximações*, 2007. Disponível em: <http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/DOCTRINA_9.pdf>. Acesso em: 23 maio 2015.

A possibilidade de reconhecimento de um direito subjetivo, por outro lado, está ligada à garantia de recursos considerados básicos ou mínimos para a concretização de uma vida digna¹¹³. Nesse sentido, um dos requisitos essenciais para o alcance da dignidade humana, constitui em um mínimo de segurança social, considerando serem necessários, dessa forma, recursos materiais para que tal princípio seja preenchido¹¹⁴.

A assistência social aos menos favorecidos, conforme tal entendimento, é uma obrigação do Estado justamente em razão da posição precária em que se encontra essa parcela da população, de modo a ser incapaz de prover sua subsistência. O Estado, portanto, deve fornecer condições mínimas não apenas para uma existência considerada digna, como também para a inclusão dessas pessoas na comunidade¹¹⁵.

Após reiteradas decisões nos tribunais alemães nessa mesma linha de entendimento, no período Pós-Guerra, a Corte Constitucional Alemã acabou por reconhecer de maneira definitiva o caráter constitucional da garantia estatal conhecida como mínimo existencial¹¹⁶.

O mínimo existencial, apesar de ser fundamentado a partir do elenco de direitos fundamentais, não pode ser considerado integrante do mesmo¹¹⁷. Ademais, o reconhecimento do mínimo existencial não se encontra subordinado à uma previsão constitucional expressa, como é o caso da Constituição Federal de 1988, que não contém em seu texto menção direta ao mínimo existencial. Este, porém,

¹¹³BACHOF, Otto. *Begriff und Wesen des Sozialen Rechtsstaates*, Apud SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: Algumas Aproximações*, 2007. Disponível em: <http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/DOUTRINA_9.pdf>. Acesso em: 23 maio 2015.

¹¹⁴Ibidem.

¹¹⁵Ibidem.

¹¹⁶SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: Algumas Aproximações*, 2007. Disponível em: <http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/DOUTRINA_9.pdf>. Acesso em: 23 maio 2015.

¹¹⁷ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. São Paulo: Malheiros Editores, 2. ed. 2011. p. 67.

deriva tanto da proteção à vida, como da dignidade humana, ambos previsto na Constituição¹¹⁸.

As Constituições modernas, inclusive a Carta de 1988, têm como um de seus objetivos primários a promoção do bem-estar do indivíduo, concretizada por meio da garantia de condições dignas, que envolve também a proteção de direitos fundamentais, cuja efetivação, conseqüentemente, ocorre pela viabilização de materiais mínimos para a existência¹¹⁹.

Um dos problemas ligados ao mínimo existencial reside na inviabilidade de determinação em caráter taxativo de elementos nucleares de materiais básicos para a efetivação da pluralidade de direitos fundamentais¹²⁰. Tal obstáculo torna-se ainda mais complexo em matéria de direito à saúde, especialmente de medicamentos.

Se a questão envolve um indivíduo saudável, por exemplo, bastaria, para o alcance do mínimo existencial, a utilização de medicamentos para tratamento de doenças consideradas comuns, isto é, aquelas que costumam atingir a maior parte da população. Caso se trate de um indivíduo portador de uma moléstia classificada como grave e cujos fármacos necessários aos fins terapêuticos sejam de valores excessivamente altos, o mínimo existencial dependerá do preenchimento de tais condições básicas.

Nesse sentido, o mínimo existencial, como obrigação do Estado, sujeita-se à disponibilidade de recursos orçamentários, não sendo de destinação exclusiva aos direitos sociais, já que toda atividade pública, materializada por qualquer obrigação de fazer ou de dar, demanda dispêndio de valores financeiros¹²¹. A teoria da reserva

¹¹⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: Algumas Aproximações*, 2007. Disponível em: <http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/DOUTRINA_9.pdf>. Acesso em: 23 de maio de 2015.

¹¹⁹ GRINOVER, Ada Pellegrini. O Controle das Políticas Públicas pelo Poder Judiciário. *Revista do Curso de Direito da Faculdade de Humanidades e Direito USP*, São Paulo, v.7, n. 7, 2010. Disponível em: <<https://www.metodista.br/revistas/revistas-ims/index.php/RFD/article/viewFile/1964/1969>> Acesso em 20 de julho de 2015.

¹²⁰ SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: Algumas Aproximações*, 2007. Disponível em: <http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/DOUTRINA_9.pdf>. Acesso em: 23 maio 2015.

¹²¹ WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de Recursos, Custos dos Direitos e Reserva do Possível na Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Latin American and Caribbean*

do possível, assim, reflete um binômio¹²² que engloba não apenas a finitude de recurso materiais, mas também a razoabilidade da pretensão individual ou social, considerando a multiplicidade de obrigações do Estado¹²³.

Cabe ao Estado, assim, estabelecer prioridades em relação às despesas públicas, considerando o mínimo existencial, de modo a visar o atendimento das demandas primordiais. Entretanto, os direitos individuais podem ter maior peso que a política financeira¹²⁴, que é exatamente o entendimento reiterado do Supremo Tribunal Federal quanto ao tema:

Não se ignora que **a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais – além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização – depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado**, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a alegação de incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, então, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da “**reserva do possível**” – ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – **não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se, dolosamente, do cumprimento de suas obrigações constitucionais**, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. **Tratando-se de típico direito de prestação positiva, que se subsume ao conceito de liberdade real ou concreta, a proteção à saúde – que compreende todas as prerrogativas, individuais ou coletivas, referidas na Constituição da República** (notadamente em seu art. 196) – tem por fundamento regra constitucional [...].¹²⁵(grifo nosso)

Law and Economics Association (ALACDE) Annual Papers, UC Berkeley, 2007. Disponível em: <<http://escholarship.org/uc/item/26q0r0ns>> Acesso em 20 jul. 2015.

¹²²GRINOVER, Ada Pellegrini. O Controle das Políticas Públicas pelo Poder Judiciário. *Revista do Curso de Direito da Faculdade de Humanidades e Direito USP*, São Paulo, v.7, n. 7, 2010. Disponível em: <<https://www.metodista.br/revistas/revistas-ims/index.php/RFD/article/viewFile/1964/1969>> Acesso em 20 jul. 2015.

¹²³MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da Reserva do Possível: Direitos Fundamentais a Prestações e a Intervenção do Poder Judiciário na Implementação de Políticas Públicas. *Revista Brasileira de Direito Público*, Belo Horizonte, a. 5, n.18, 2007. Disponível em: <<http://fernandomanica.com.br/wp-content/uploads/2010/08/RESERVA-DO-POSS%C3%8DVEL.pdf>> Acesso em 20 jul. 2015.

¹²⁴ALEX, Robert, *Teoría de los Derechos Fundamentales*, Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2001. p. 495.

¹²⁵BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário. RE 581352 AgR/AM. STF, Segunda Turma. Agravante: Estado do Amazonas. Agravado: Ministério Público do Estado do Amazonas. Rel. Min. Celso de Mello. Julgamento: 29/10/2013. Publicação: 22/11/2013. Disponível em:

A convivência entre o mínimo existencial e a reserva do possível, nesse sentido, é viável, desde que sejam estabelecidas prioridades quanto ao orçamento público¹²⁶, bem como o desenvolvimento de gestão estratégica dos recursos financeiros disponíveis¹²⁷.

O direito à saúde básica, assim, constitui um dos elementos do núcleo central do mínimo existencial. A assistência de caráter básico, como mencionado anteriormente, é uma questão extremamente relativa, já que as necessidades essenciais quanto à saúde não apresentam uniformidade entre toda a população, especialmente quando se trata de fármacos, e ainda mais especificamente, em relação à medicamentos de alto custo.

Quando há o descumprimento por parte do Poder Público da viabilização de condições necessárias ao preenchimento do mínimo existencial, a intervenção do Judiciário nas políticas públicas é invocada¹²⁸, como forma de correção e aprimoramento das mesmas, situação frequente em relação à questão de medicamentos excepcionais indispensáveis aos fins terapêuticos pretendidos.

3.3. O Ativismo Judicial

Os direitos sociais, como fruto do estado de bem-estar social, não são direitos meramente normativos, mas apresentam também uma essência promocional¹²⁹, na medida em que é exigível do Estado a formação e a manutenção de políticas públicas como forma de implementação de tais direitos.

<<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=4904100>> Acesso em: 20 jul. 2015.

¹²⁶GRINOVER, Ada Pellegrini. O Controle das Políticas Públicas pelo Poder Judiciário. *Revista do Curso de Direito da Faculdade de Humanidades e Direito USP*, São Paulo, v.7, n. 7, 2010. Disponível em: <<https://www.metodista.br/revistas/revistas-ims/index.php/RFD/article/viewFile/1964/1969>> Acesso em 20 jul. 2015.

¹²⁷SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: Algumas Aproximações, 2007. Disponível em: <http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/DOCTRINA_9.pdf>. Acesso em: 23 maio 2015.

¹²⁸GRINOVER, Ada Pellegrini. O Controle das Políticas Públicas pelo Poder Judiciário. *Revista do Curso de Direito da Faculdade de Humanidades e Direito USP*, São Paulo, v.7, n. 7, 2010. Disponível em: <<https://www.metodista.br/revistas/revistas-ims/index.php/RFD/article/viewFile/1964/1969>> Acesso em 20 jul. 2015

¹²⁹FERRAZ JR. Tércio Sampaio. O Judiciário Frente à Divisão dos Poderes: Um Princípio em Decadência?. *Revista USP*, n. 21, 1994, p. 18.

As políticas públicas relacionadas à medicamentos são extremamente relevantes no sentido de fornecer tratamentos adequados à uma extensa gama de doenças, sejam estas comuns ou raras. Entretanto, quando os serviços públicos não se mostram suficientes para o preenchimento de condições mínimas de saúde, como o provimento de medicamentos, o Poder Judiciário costuma receber provocações no sentido de resolver a demanda em questão.

Ademais, a aplicabilidade de caráter imediato dos direitos fundamentais, conforme previsão do art. 5º, § 1º da Constituição Federal, bem como a inafastabilidade do Judiciário, que consta do art. 5º, XXXV do texto constitucional, permitem a possibilidade de que decisões judiciais resolvam demandas que envolvam direitos sociais, de modo a determinar ao Estado a sua efetivação¹³⁰.

Surge, assim, o conceito de judicialização, caracterizando-se pela intervenção do Judiciário na solução de demandas cujos temas de repercussão política ou social deveriam ter sido decididas de maneira tradicional, isto é, pelos Poderes Executivo e Legislativo ¹³¹. A judicialização, portanto, é uma consequência do modelo constitucional adotado, que abrange um volume maior de matérias¹³², sendo aplicável a provocação do Judiciário em relação à qualquer das políticas públicas ligadas à efetivação de determinados direitos, como o direito à saúde.

O ativismo judicial, por sua vez, caracteriza-se pela iniciativa do Judiciário materializada pela atitude proativa quando da interpretação das normas constitucionais, de modo a expandir seus significados e alcances¹³³. A intervenção ativa do Judiciário ocorre quando há um vácuo na atuação dos outros dois Poderes na efetivação de valores constitucionais¹³⁴, como em matéria de políticas públicas; e

¹³⁰LIRA, Daiane; ARAÚJO, Felipe; VIEIRA, Patrícia; COSTA, Roberta; FREITAS FILHO, Roberto; LIMA, Thalita; GONÇALVES, Thiago; PRADO, Wagner. Políticas Públicas e o Protagonismo Judicial do STF. *Revista Univ. Jus*, Brasília, v.22, n.2, p. 105 - 196, 2011.

¹³¹BARROSO, Luís Roberto. *Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática*. Disponível em: <<http://www.oab.org.br/editora/revista/users/revista/1235066670174218181901.pdf>> Acesso em 21 jul. 2015.

¹³²Ibidem.

¹³³BARROSO, Luís Roberto. *Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática*. Disponível em: <<http://www.oab.org.br/editora/revista/users/revista/1235066670174218181901.pdf>> Acesso em 21 jul. 2015.

¹³⁴Ibidem.

em situações de aplicação da Constituição mesmo sem a previsão expressa quanto a questão em seu texto e, ainda, independentemente da manifestação do legislador ordinário¹³⁵.

Assim, o ativismo judicial está ligado à decisões interpretativas e reconstrutivas de forma indireta, considerando que o Judiciário se sente gradualmente encorajado e confortável no engajamento mais ativista nas interpretações constitucionais¹³⁶. O Judiciário, dessa forma, não deve se encolher quando se encontrar em face do seu dever de agir nos casos em que houver inércia ou lentidão do Legislativo¹³⁷.

Cabe ao Judiciário, ademais, atuar quando houver omissão arbitrária e intolerável do Poder Público, bem como quando suceder comportamento que reproduza qualquer tipo de desvio¹³⁸. Tal atividade corresponderia a uma forma de correção aplicada judicialmente com o intuito de determinar ao Estado o cumprimento das medidas necessárias à efetivação dos direitos fundamentais, especialmente o direito à saúde.

A função do Judiciário, nesse sentido, sofre alterações, de modo a não julgar apenas com fundamentos na lei, estabelecendo ser a pretensão correta ou não sob a perspectiva legal, mas também analisando se a atividade do poder de legislar culmina na efetivação dos resultados pretendidos¹³⁹.

Modifica-se, ainda, a posição do juiz, já que sua neutralidade é afetada a partir do momento em que se coloca em uma posição de responsabilidade

¹³⁵BARROSO, Luís Roberto. *Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática*. Disponível em: <<http://www.oab.org.br/editora/revista/users/revista/1235066670174218181901.pdf>> Acesso em 21 jul. 2015.

¹³⁶COMELLA, Víctor Ferreres. The Consequence of Centralizing Constitutional Review in a Special Court: Some Thoughts on Judicial Activism. *Texas Law Review, University of Texas School of Law*, v. 82, 2004. p. 1725.

¹³⁷IRONS, Peter. Making Law: The Case for Judicial Activism. *Articles, Valparaíso University Law Review*, v. 24, 1989, p. 52.

¹³⁸WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de Recursos, Custos dos Direitos e Reserva do Possível na Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Latin American and Caribbean Law and Economics Association (ALACDE) Annual Papers*, UC Berkeley, 2007. Disponível em: <<http://escholarship.org/uc/item/26q0r0ns>> Acesso em: 20 jul. 2015.

¹³⁹FERRAZ JR. Tércio Sampaio. O Judiciário Frente à Divisão dos Poderes: Um Princípio em Decadência?. *Revista USP*, n. 21, 1994. p. 18.

compartilhada decorrente da exigência de uma atuação corretiva em relação aos desvios de finalidades ocorridos por meio da política legislativa, medida que anteriormente cabia de forma exclusiva ao Legislativo e ao Executivo¹⁴⁰.

Conclui-se que a judicialização parte de uma iniciativa do indivíduo cujo direito lhe foi omitido ou negado pelo Poder Público. O ativismo judicial, por sua vez, corresponde à atividade do Judiciário no sentido de resolver tal omissão dos dois Poderes, de modo a prover ao indivíduo a garantia pretendida, ainda que para tanto seja necessário a interpretação constitucional de situações não previstas expressamente em seu texto. Este é o caso justamente do mínimo existencial, cujo núcleo básico está associado aos direitos fundamentais, em especial ao direito à saúde, e mesmo sem constar do texto constitucional, têm sido determinante nas decisões judiciais.

A questão do ativismo judicial gera controvérsias ainda em relação à competência, já que quando o Judiciário determina ao Estado a implementação de políticas públicas, estaria violando o princípio da separação de Poderes. Entretanto, o Supremo Tribunal Federal apresenta entendimento contrário:

Ementa: RECURSO EXTRAORDINÁRIO. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO E MANUTENÇÃO EM ESTOQUE. DOENÇA DE GAUCHER.** QUESTÃO DIVERSA DE TEMA COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. SOBRESTAMENTO. RECONSIDERAÇÃO. PREQUESTIONAMENTO. Ocorrência. **AUSÊNCIA DE OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. DEVER. PODER PÚBLICO.** RECURSO EXTRAORDINÁRIO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. (...) II - No presente caso, o Estado do Rio de Janeiro, recorrente, não se opõe a fornecer o medicamento de alto custo a portadores da doença de Gaucher, buscando apenas eximir-se da obrigação, imposta por força de decisão judicial, de manter o remédio em estoque pelo prazo de dois meses. (...) IV – **O exame pelo Poder Judiciário de ato administrativo tido por ilegal ou abusivo não viola o princípio da separação dos poderes.** Precedentes. V – **O Poder Público não pode se mostrar indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.** Precedentes. VI – Recurso extraordinário a que se nega provimento.¹⁴¹ (grifo nosso)

¹⁴⁰FERRAZ JR. Tércio Sampaio. O Judiciário Frente à Divisão dos Poderes: Um Princípio em Decadência?. *Revista USP*, n. 21, 1994. p. 19.

¹⁴¹BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE 429903/RJ. STF, Primeira Turma. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Ministério Público

Ainda no mesmo sentido:

Ementa: AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. INTERESSES INDIVIDUAIS INDISPONÍVEIS. LEGITIMIDADE DO MINISTÉRIO PÚBLICO. **DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. REALIZAÇÃO DE TRATAMENTO MÉDICO.** OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO. **SITUAÇÃO DE OMISSÃO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. CONCRETIZAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS PELO PODER JUDICIÁRIO. POSSIBILIDADE.** AGRAVO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. [...] III - A jurisprudência desta Corte firmou-se no sentido de que é solidária a obrigação dos entes da Federação em promover os atos indispensáveis à concretização do direito à saúde tais como, na hipótese em análise, a realização de tratamento médico por paciente destituído de recursos materiais para arcar com o próprio tratamento. Portanto, o usuário dos serviços de saúde, no caso, possui direito de exigir de um, de alguns ou de todos os entes estatais o cumprimento da referida obrigação. III – Em relação aos limites orçamentários aos quais está vinculada a ora recorrente, saliente-se que o Poder Público, ressalvada a ocorrência de motivo objetivamente mensurável, não pode se furtar à observância de seus encargos constitucionais. IV - **Este Tribunal entende que reconhecer a legitimidade do Poder Judiciário para determinar a concretização de políticas públicas constitucionalmente previstas, quando houver omissão da administração pública, não configura violação do princípio da separação dos poderes, haja vista não se tratar de ingerência ilegítima de um poder na esfera de outro.** V – Agravo regimental a que se nega provimento.¹⁴² (grifo nosso)

Além disso, mesmo que seja alegado o conflito entre princípios, o entendimento do STF mantém-se firme no sentido de que os direitos fundamentais à vida e à saúde estão acima dos demais no juízo de análise:

EMENTA: AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. **DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO DO TRATAMENTO ADEQUADO.** SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERATIVOS. **OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. NÃO OCORRÊNCIA. COLISÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS. PREVALÊNCIA DO DIREITO À VIDA.** PRECEDENTES. **A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de**

Federal. Rel. Min. Ricardo Lewandowski. Julgamento: 25/06/2014. Publicação: 14/08/2014. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=6511667>> Acesso em: 23 jul. 2015.

¹⁴²BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário. RE 820910 AgR/CE. STF, Segunda Turma. Agravante: União. Agravado: Ministério Público Federal. Rel. Min. Ricardo Lewandowski. Julgamento: 26/08/2014. Publicação: 04/09/2014. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=6644180>> Acesso em: 23 jul. 2015.

que, apesar do caráter meramente programático atribuído ao art. 196 da Constituição Federal, o Estado não pode se eximir do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde dos cidadãos. O Supremo Tribunal Federal assentou o entendimento de que o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde. O Supremo Tribunal Federal entende que, na colisão entre o direito à vida e à saúde e interesses secundários do Estado, o juízo de ponderação impõe que a **solução do conflito seja no sentido da preservação do direito à vida**. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão agravada. Agravo regimental a que se nega provimento.¹⁴³ (grifo nosso)

A atividade do Judiciário nessa linha revela-se especialmente quando a matéria em questão é o fornecimento de medicamentos de alto custo não constantes de listas elaboradas pelo Ministério da Saúde. Um caso julgado pelo STF deferiu a entrega de um medicamento no valor de R\$ 920.000,00 ao ano a um paciente portador de Glicogenose Tipo II, doença degenerativa, já que era o único tratamento possível para a enfermidade, conforme ementa:

EMENTA: **SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS. Pretensão de fornecimento de medicamento registrado na Anvisa (Myozyme). Deferimento. Alegação de grave dano à economia pública, ante o alto custo. Ausência de demonstração.** Agravo regimental não provido. Não se presume, nos processos de suspensão, grave lesão aos interesses públicos tutelados, a qual deve estar provada de plano pela Fazenda Pública.¹⁴⁴ (grifo nosso)

O ativismo judicial, assim, fica evidenciado pela atuação do STF quanto às políticas públicas referentes ao direito à saúde, pois determina ao Estado, quando houver omissão, o cumprimento das mesmas, de modo a assegurar ao indivíduo a sua pretensão. Considera-se, ainda, quando há conflitos entre princípios, que os

¹⁴³BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com Agravo. ARE 801676 AgR/PE. STF, Primeira Turma. Agravante: Estado de Pernambuco. Agravado: Patrícia Moraes Dantas de Souza. Rel. Min. Roberto Barroso. Julgamento: 19/08/2014. Publicação: 03/09/2014. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=6639025>> Acesso em: 23 jul. 2015.

¹⁴⁴BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada. STA 361 AgR/BA. STF, Tribunal Pleno. Agravante: Estado da Bahia. Agravado: Francisco de Pinho dos Santos. Rel. Min. Cezar Peluso. Julgamento: 23/06/2010. Publicação: 13/08/2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=613301>> Acesso em: 23 jul. 2015.

direitos fundamentais à vida e à saúde apresentam um peso maior em relação aos demais.

3.4. A Problemática da Comprovação de Hipossuficiência

O direito à saúde, como parte integrante do elenco de direitos ligados à ordem social, exige do Estado a prestação de serviços como forma de implementação de tal garantia. A saúde, direito assegurado na Constituição Federal de 1988, é uma das principais áreas de foco das políticas públicas organizadas em um sistema universal, de modo a atender um grande contingente populacional.

Entretanto, em um universo de milhões de pessoas, as condições sociais e financeiras não retratam uniformidade. Certos grupos dispõem de meios e ferramentas mais eficazes, quando comparados a outros, para a manutenção de sua saúde sem a necessidade de apoio dos serviços públicos. Uma parte da população, por outro lado, depende exclusivamente do Sistema Único de Saúde para obter a assistência básica e os devidos cuidados.

Quando se trata de medicamentos de alto custo, outra controvérsia que emerge é a comprovação da hipossuficiência do paciente que pretende adquirir a medicação adequada ao seu tratamento. A problemática surge justamente pela existência de uma parcela da população que apresenta condições de arcar com os custos para a preservação de sua saúde.

Nesta hipótese, seria injustificável o requerimento de medicamento de alto custo por vias judiciais por um indivíduo que apresente condições financeiras suficientes para tanto, já que o seu fornecimento pelo Estado estaria concentrando parte dos recursos para o tratamento de apenas uma pessoa, em detrimento de um outro contingente populacional que poderia ser contemplado por serviços de saúde com valores equivalentes.

O entendimento do Supremo Tribunal Federal mantém-se no sentido de que, caso a pessoa seja, de fato, hipossuficiente, o Estado é obrigado a fornecer a medicação adequada ao tratamento em questão:

EMENTA: AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO DE INSTRUMENTO. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS A PACIENTE HIPOSSUFICIENTE. OBRIGAÇÃO DO ESTADO. Paciente carente de recursos indispensáveis à aquisição dos medicamentos de que necessita. Obrigação do Estado de fornecê-los.** Precedentes. Agravo regimental a que se nega provimento.¹⁴⁵ (grifo nosso)

Ainda nesse sentido:

EMENTA: AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. **DIREITO À SAÚDE. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERATIVOS. TRATAMENTO NÃO PREVISTO PELO SUS. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO.[...]. O fornecimento gratuito de tratamentos e medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes é obrigação solidária de todos os entes federativos,** podendo ser pleiteado de qualquer deles, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios (Tema 793). O Supremo Tribunal Federal tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade. Precedentes. [...] Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão agravada. Agravo regimental a que se nega provimento.¹⁴⁶ (grifo nosso)

Quando um paciente hipossuficiente leva a pretensão de adquirir um medicamento de alto custo indispensável ao seu tratamento para apreciação do Judiciário, não há dúvidas, na percepção jurisprudencial, quanto ao dever do Estado no seu fornecimento, já que o paciente não teve acesso aos fármacos por outras vias. No entanto, a problemática reside na necessidade ou não de comprovação da hipossuficiência pelo paciente.

Um dos requisitos assinalados pela Defensoria Pública em alguns Estados é justamente a hipossuficiência, comprovada por documentos simples a serem apresentados pelo autor no momento de seu comparecimento ao local de atuação

¹⁴⁵BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Agravo de Instrumento. AI 648971/RS. STF, Segunda Turma. Agravante: Estado do Rio do Grande do Sul. Agravado: José Américo Graciolli. Rel. Min. Eros Grau. Julgamento: 04/09/2007. Publicação: 28/09/2007. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=489256>> Acesso em: 24 jul. 2015.

¹⁴⁶BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário. RE 831315 AgR/RS. STF, Primeira Turma. Agravante: Estado do Rio Grande do Sul. Agravado: Floriani Silva dos Santos. Rel. Min. Roberto Barroso. Julgamento: 17/03/2015. Publicação: 06/04/2015. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8143345>> Acesso em: 24 jul. 2015.

da Defensoria. Além disso, há a assinatura de uma declaração de hipossuficiência para que seja dado seguimento na demanda.

O entendimento jurisprudencial quanto ao tema ainda não é pacífico. Existem correntes que entendem que a comprovação de hipossuficiência é necessária à concessão de medicamentos requeridos por vias judiciais a possibilidade de caráter:

MANDADO DE SEGURANÇA. MEDICAMENTO. FORNECIMENTO. LEGITIMIDADE PASSIVA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DA UNIÃO E DOS ENTES FEDERATIVOS. DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA E À SAÚDE (CF, ARTS. 6º, 196 E 198). LEI N. 8.080/90. PROVA DE HIPOSSUFICIÊNCIA. AUSÊNCIA. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. INEXISTÊNCIA. SEGURANÇA DENEGADA.
 [...)]3. Ao Poder Público incumbe o dever de garantir a observância desse direito público subjetivo, por meio de políticas públicas que visem à proteção e recuperação da saúde, nas quais se incluem os programas de fornecimento de medicamentos/tratamentos aos necessitados, sejam eles de alto custo ou não. 4. Os princípios da universalidade, integralidade e igualdade no acesso às ações e serviços de saúde (art. 196, CF/88) devem ser interpretados de modo a possibilitar: a) a todos, ricos ou pobres, a utilização das ações e serviços já disponibilizados pelo SUS (política pública adotada pelo Governo), em igualdade de condições, observadas as particularidades relevantes de cada caso concreto (isonomia substancial); b) o fornecimento pelo Estado de tratamentos ainda não incorporados pelo SUS, mas de comprovada eficácia e imprescindíveis à manutenção da vida e/ou da saúde, apenas a quem comprovadamente não dispuser de condições para custeá-los com recursos próprios. 5. Caso em que o conjunto probatório e as regras de experiência afastam a alegação de que os pais do menor, em nome do qual se postula o medicamento, não têm condições de arcar com os custos do tratamento, porquanto: (i) são médicos, exercendo, ao menos à época da impetração, cargo público municipal; (ii) o tratamento, fora do domicílio e em hospital da rede privada, vinha sendo realizado; (iii) o tratamento, ao tempo da impetração, tinha custo mensal de apenas R\$ 600,00 (seiscentos reais). 6. **Nada indica impossibilidade de aquisição do medicamento pelos pais do impetrante, pelos médicos e pelos hospitais responsáveis por seu tratamento.** 7. **Se o impetrante, por seus responsáveis, dispõe de recursos para adquirir medicamento ainda não incorporado pelo SUS, deve-se denegar a segurança.** 8. Apelações e remessa oficial providas.¹⁴⁷ (grifo nosso)

¹⁴⁷BRASIL. Tribunal Regional Federal 1ª Região. Apelação em Mandado de Segurança. AMS 2006.38.03.008841-0/MG. TRF 1, Quinta Turma. Apelantes: União, Estado de Minas Gerais, Município de Uberlândia. Apelado: Orlando Gennari Moreira Marques. Rel. Desembargador João Batista Moreira. Julgamento: 17/12/2012. Publicação: 14/01/2013. Disponível em: <<http://arquivo.trf1.jus.br/PesquisaMenuArquivo.asp?p1=85452420064013803&pA=200638030088410&pN=85452420064013803>> Acesso em: 24 jul. 2015.

Ainda no mesmo sentido:

PROCESSUAL CIVIL - AGRAVO REGIMENTAL - **DIREITO À SAÚDE - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO**. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS - AGRAVO REGIMENTAL DESPROVIDO.

1. A Constituição da República, em seu art. 5º caput, proporciona, entre outras garantias significativas, a inviolabilidade do direito à vida. Para tanto, impõe ao Estado o dever de propiciar a todos o acesso à saúde, como consectário lógico desse direito fundamental. 2 Na hipótese dos autos, esta Corte tem adotado o entendimento no sentido de que uma vez demonstrada a urgência da situação da postulante, não restando dúvidas quanto à sua hipossuficiência financeira, não podendo este pagar pelo medicamento necessário, o Estado deve custear as despesas decorrentes de tratamento. 3. Agravo regimental a que se nega provimento.¹⁴⁸ (grifo nosso)

Verifica-se, portanto, que, para essa corrente de entendimento, a comprovação de hipossuficiência é uma das condições para o fornecimento de medicamentos adequados ao tratamento de doenças de pacientes que não possuem recursos para a manutenção de sua saúde.

Entretanto, outra corrente acredita que a hipossuficiência não é condição imprescindível ao fornecimento de medicamentos de alto custo:

ADMINISTRATIVO. **FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS**. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. LEGITIMIDADE PASSIVA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO. RESERVA DO POSSÍVEL. **DA HIPOSSUFICIÊNCIA**. DO RESSARCIMENTO.

[(...)] O direito fundamental à saúde é assegurado nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal e compreende a assistência farmacêutica (art. 6º, inc. I, alínea d, da Lei n.º 8.080/90), cuja finalidade é garantir a todos o acesso aos medicamentos necessários para a promoção e tratamento da saúde. A interferência judicial na área da saúde não pode desconsiderar as políticas estabelecidas pelo legislador e pela Administração. Todavia, o Poder Público não pode invocar a cláusula da "reserva do possível", para exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, sem demonstrar, concretamente, a impossibilidade de fazê-lo. **A hipossuficiência do paciente não é elencada como requisito**

¹⁴⁸ BRASIL. Tribunal Regional Federal 1ª Região. Agravo Regimental no Agravo de Instrumento. AGA 007894-59.2010.4.01.0000. TRF 1, Primeira Turma. Agravante: União. Agravado: Lucia de Fatima da Silva. Rel. Desembargador José Amílcar Machado. Julgamento: 19/11/2012. Publicação: 03/12/2012. Disponível em: <<http://arquivo.trf1.jus.br/PesquisaMenuArquivo.asp?p1=784945920104010000&pA=&pN=784945920104010000>> Acesso em: 24. jul. 2015.

necessário para o fornecimento gratuito de medicamentos pelo SUS.[...]¹⁴⁹ (grifo nosso)

Também na mesma direção:

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. **DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO.** LEGITIMIDADE PASSIVA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO. **ADEQUAÇÃO E NECESSIDADE.**[...]
 3) União, Estados e Municípios são responsáveis solidários pelo fornecimento de prestações relacionadas à saúde.
 4) A União tem legitimidade para figurar no polo passivo de ação em que se postula o fornecimento de medicamento.
 5) Faz jus ao fornecimento de medicamento o paciente que comprova a necessidade e a adequação de uso através da prova pericial.
 6) **A princípio, a hipossuficiência financeira do paciente não é requisito para a concessão ou não de prestação de saúde.**
 7) Antecipação da tutela recursal mantida.¹⁵⁰ (grifo nosso)

A comprovação de hipossuficiência, por essa linha de entendimento, seria dispensável, já que o direito fundamental à saúde, essencial ao alcance do bem-estar completo, amparado ainda pelo texto constitucional, revela uma obrigação do Estado quanto à sua prestação, de modo a estar a saúde e a vida acima de meros detalhes processuais:

MEDICAMENTO. CÂNCER. **HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA.** DESNECESSIDADE. ÓBITO DO AUTOR. PERDA SUPERVENIENTE DO OBJETO. DIREITO PERSONALÍSSIMO. EXTINÇÃO SEM RESOLUÇÃO DO MÉRITO. ATENDIMENTO POR PLANO DE SAÚDE. SUBMISSÃO A TRATAMENTO EM CACON/UNACON. NECESSIDADE. VERBA SUCUMBENCIAL. PRINCÍPIO DA CAUSALIDADE. ART. 20, § 4º, DO CPC. LEGITIMIDADE DOS SUCESSORES. JURISPRUDÊNCIA CONSOLIDADA. [...]
 2. **Na esteira da jurisprudência pátria, quanto à comprovação da hipossuficiência econômica do postulante, esta Corte tem entendido que a proteção à saúde é direito de todos e dever do Estado, de modo que este tem a obrigação de fornecer medicamentos aos portadores de moléstias - inclusive medicamentos excepcionais, na**

¹⁴⁹ BRASIL. Tribunal Regional Federal 4ª Região. Apelação/Reexame Necessário. APELREEX 5011309-14.2011.404.7205/SC. TRF 4, Quarta Turma. Apelantes: União, Estado de Santa Catarina, Município de Blumenau. Apelado: Tamieli Alessandra Candido Saturno Cardoso e Marli Aparecida Candido Saturno Cardoso. Rel. Desembargadora Vivian Josete Pantaleão Caminha. Julgamento: 23/06/2015. Disponível em: <http://jurisprudencia.trf4.jus.br/pesquisa/inteiro_teor.php?orgao=1&documento=7595288> Acesso em: 25 jul. 2015.

¹⁵⁰ BRASIL. Tribunal Regional Federal 4ª Região. Apelação Cível. AC 5001181-71.2012.404.7213/SC. TRF 4ª Região, Quarta Turma. Apelantes: União e Estado de Santa Catarina. Apelado: Andreia Boing. Julgamento: 16/06/2015. Disponível em: <http://jurisprudencia.trf4.jus.br/pesquisa/inteiro_teor.php?orgao=1&documento=7566043> Acesso em: 25 jul. 2015.

medida em que Constituição Federal garante a todos o direito à saúde, independentemente da condição econômica.

[...] 5. Para fazer jus ao recebimento de medicamentos fornecidos por entes políticos, deve a parte autora comprovar a sua atual necessidade e ser aquele medicamento requerido insubstituível por outro similar/genérico no caso concreto.

6. Em casos de medicamento para neoplasia, não se submetendo, o postulante, a tratamento perante um CACON ou UNACON, inviável que exija destes apenas o fornecimento do medicamento. Se permitido que o tratamento do câncer e seu acompanhamento sejam realizados fora do Sistema Único de Saúde, obrigando-se este a fornecer a medicação, haverá detrimento da política pública idealizada para tratamento da enfermidade.[...]¹⁵¹ (grifo nosso)

O tema, como visto, ainda não está unificado pela jurisprudência, de modo a ainda causar controvérsias. No entanto, os casos merecem ser analisados conforme suas particularidades justamente pela existência de uma variedade de grupos que apresentam, cada um, não apenas características, como também condições sociais e financeiras dissonantes, de modo a se utilizarem de meios diversos para a manutenção de sua saúde.

A comprovação de hipossuficiência, assim, é interessante no sentido de evitar eventuais situações que envolvam litigância de má-fé, já que haveria a preservação de recursos públicos no fornecimento de medicamentos de alto custo, de modo a serem beneficiadas aquelas pessoas que realmente não apresentam condições financeiras para custear um tratamento adequado.

Além disso, antes do fornecimento gratuito por parte do Estado, devem ser examinadas a necessidade do paciente quanto ao medicamento de alto custo prescrito por especialista, bem como a sua adequação ao tratamento em questão. A hipossuficiência, portanto, somada à necessidade e à adequação, obrigam o Poder Público ao fornecimento de medicamentos de alto custo.

¹⁵¹ BRASIL. Tribunal Regional Federal 4ª Região. Apelação Cível. AC 5067427-97.2012.404.7100/RS.TRF 4ª Região, Quarta Turma. Apelantes: Henedina Ignacia de Almeida, Andreia Beatriz de Almeida, Maria Cristina Ellwanger, Roberto André de Almeida. Apelado: União. Rel. Desembargador Luís Alberto D'Azevedo Aurvalle. Julgamento: 08/07/2015. Disponível em: <http://jurisprudencia.trf4.jus.br/pesquisa/inteiro_teor.php?orgao=1&documento=7432725> Acesso em: 25 jul. 2015.

3.5. O Necessário Equilíbrio entre Valores

A saúde, como um dos requisitos indispensáveis ao alcance do mínimo existencial e direito fundamental elencado no art. 6º da Constituição Federal, requer, para a sua efetivação, o planejamento e a execução de políticas sociais e econômicas, de modo a garantir à população o acesso em caráter universal e igualitário aos serviços públicos, conforme previsto no art. 196 do texto constitucional.

Nesse sentido, a Lei 8080/90 que dispõe sobre as condições relativas à promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como pela organização das respectivas políticas públicas, em seu art. 2º, também identifica a saúde não apenas como um direito fundamental, mas também como um dever do Estado quanto ao fornecimento de condições básicas para o seu pleno exercício.

Ademais, a assistência farmacêutica, como parte integrante do campo de atuação do Sistema Único de Saúde, conforme previsão do art. 6º, d, da Lei, também se enquadra nas obrigações do Poder Público em relação à saúde. Nesse sentido, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Medicamentos, por meio da Portaria 3916/98, de modo a promover o aperfeiçoamento das condições essenciais de assistência à saúde da população.

As políticas públicas associadas à assistência farmacêutica estão ramificadas de acordo com a essencialidade ou excepcionalidade dos medicamentos, conforme as respectivas enfermidades a serem devidamente tratadas. Os medicamentos de alto custo, dessa forma, são aqueles ligados às doenças raras ou de baixa prevalência ou até mesmo de natureza prevalente, cujo tratamento se reveste de alto valor financeiro, podendo ser o uso desses remédios em caráter habitual ou prolongado.

A assistência farmacêutica, essencial ao pleno exercício do direito à saúde, entretanto, está condicionada à disponibilidade de recursos financeiros, como todos os serviços realizados no âmbito do Poder Público. A capacidade de pagamento do

Estado é limitada¹⁵² justamente pelo reconhecimento de que as ações de caráter público apresentam uma abrangência mais ampla que o orçamento necessário para o seu cumprimento integral, o que caracteriza a reserva do possível.

Nesse sentido, em campos diversos e opostos encontram-se a escassez de recursos, representada pela reserva do possível, e o mínimo existencial, reforçado pela dignidade humana e pelos direitos fundamentais à vida e à saúde, variáveis que quando equacionadas devem ter como resultado um valor positivo, sob a perspectiva de garantia da efetividade dos direitos fundamentais¹⁵³.

Considerando a limitação orçamentária do Estado, bem como a multiplicidade de garantias sob competência do Poder Público, é inevitável a necessidade de alocação de recursos financeiros com a finalidade de cumprimento das obrigações positivas determinadas em sentenças judiciais¹⁵⁴, especialmente quanto à concessão de medicamentos de alto custo.

Quando o indivíduo leva a sua demanda para apreciação do Judiciário, mesmo que em razão da inatividade dos Poderes Executivo e Legislativo quanto ao fornecimento de medicamento de alto custo, indispensável ao seu devido tratamento, trata-se de nada mais que o exercício de seu direito de acesso à tutela judicial¹⁵⁵, preconizado no art. 5º, XXXV da Constituição. Ademais, neste caso, busca-se por vias judiciais a efetivação de direitos fundamentais, como o pleno

¹⁵² VIEIRA, Fabíola Sulpino. Ações Judiciais e Direito à Saúde: Reflexão sobre a Observância aos Princípios do SUS. *Revista de Saúde Pública*. v. 42, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/rsp/v42n2/6847.pdf>> Acesso em: 20 jul. 2015.

¹⁵³ ANDRADE, Ricardo Barretto de. Da Falta de Efetividade à Intervenção Judicial Excessiva: O Direito à Saúde sob a Perspectiva de um Caso Concreto. *Revista Direitos Fundamentais e Justiça*, n. 12, 2010. Disponível em: <http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/12_Dout_Nacional_1.pdf> Acesso em: 7 ago. 2015.

¹⁵⁴ ACCIOLY, Nadja Valéria da Corrente Campos. PEIXOTO NETO, Pedro Accioly de Sá. Sentido e Amplitude da Reserva do Possível em Matéria de Saúde. *Revista SJRJ*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 34, 2012. Disponível em: <http://www4.jfrj.jus.br/seer/index.php/revista_sjrj/article/viewFile/344/291> Acesso em: 7 ago. 2015.

¹⁵⁵ MOREIRA, Pedro da Silva. O Imponderável Direito à Saúde: Uma Discussão Jurisprudencial a Partir do Marco Teórico de Robert Alexy. *Revista Juris Plenum Direito Administrativo*. a. 1, n. 1, Caxias do Sul, 2014. Disponível em: <http://www.plenum.com.br/rev_adm/JPDA_AI_N01_MAR_2014_site.pdf#page=51> Acesso em: 7 ago. 2015.

exercício ao direito social à saúde, imprescindível ao preenchimento do mínimo existencial.

Por outro lado, existe a alegação que a intervenção do Judiciário em questões concernentes ao Legislativo e ao Executivo, especialmente quanto às políticas públicas associadas à saúde, como o fornecimento de medicamentos de alto custo, estaria, na verdade, violando o princípio da Separação de Poderes, constante do art. 2º da Constituição Federal, configuração primordial para a composição do sistema político¹⁵⁶.

Verifica-se, assim, que em torno das políticas públicas ligadas à assistência farmacêutica residem pontos e argumentos díspares, consistentes em regras e princípios, que, apesar de serem aplicáveis, podem ser colocados em tom de contraste, conforme o caso. No tocante aos direitos fundamentais, dessa forma, é relevante a distinção justamente entre princípios e regras¹⁵⁷.

As regras constituem mandamentos em caráter definitivo, de modo a serem formuladas para o seu pleno cumprimento; enquanto os princípios apresentam natureza de otimização, podendo ser satisfeitos em níveis variados e dependendo de possibilidades fáticas e jurídicas para a sua satisfação¹⁵⁸. Os princípios, quando associados às regras, se transformam em normas¹⁵⁹.

Quando se trata de situação fática cuja resolução se dá por meio de uma simples aplicação de regras, observa-se apenas se o fato se enquadra no mandamento definitivo. Entretanto, há casos mais complexos, como o próprio direito à saúde, representado pela pretensão de fornecimento de medicamentos de alto

¹⁵⁶BARROSO, Luís Roberto. BARCELLOS, Ana Paula de. O Começo da História e o Papel dos Princípios no Direito Brasileiro. Revista EMERJ, Rio de Janeiro, v. 6, n. 23, 2003. Disponível em: <http://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista23/revista23_25.pdf> Acesso em 7 ago. 2015.

¹⁵⁷ALEX, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. São Paulo: Malheiros Editores, 2. ed. 2011. p. 85.

¹⁵⁸ALEX, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. São Paulo: Malheiros Editores, 2. ed. 2011. p. 91.

¹⁵⁹Ibidem.

custo, hipótese em que o juiz, em sua apreciação, deve ponderar princípios aplicáveis ao caso, mesmo que contrários ao direito em questão¹⁶⁰.

Nessa hipótese, haveria não apenas uma aparente colisão entre princípios, mas também conflito entre regras¹⁶¹. O direito à saúde, dependente de prestações do Estado para a sua efetivação como direito social, é um dos temas em que a divergência entre normas é perceptível, de modo a se converter em um cenário apto à atração do juízo de ponderação¹⁶².

Os princípios, por apresentarem um caráter maleável, podem ser aplicados à diversos casos, ao contrário das regras, que ostentam maior rigidez e fazem parte de rol hierarquizado¹⁶³. Nesse sentido, em caso de embate entre normas, toma-se como meta para a sua resolução a proporcionalidade, alcançada por meio de exames de adequação e necessidade¹⁶⁴.

Além disso, o juiz, em seu juízo de apreciação, deve seguir os precedentes não apenas de sua respectiva corte, como também dos tribunais superiores, cujo conceito se expande ao caso em questão¹⁶⁵. A interpretação das regras e princípios, assim, apresentaria um prisma criativo e construtivista, já que o juiz se utilizaria de decisões anteriores sobre o tema, bem como do reconhecimento de que os direitos e deveres, sob a perspectiva de equidade e justiça, foram gerados pela comunidade

¹⁶⁰ MOREIRA, Pedro da Silva. O Imponderável Direito à Saúde: Uma Discussão Jurisprudencial a Partir do Marco Teórico de Robert Alexy. *Revista Juris Plenum Direito Administrativo*. a. 1, n. 1, Caxias do Sul, 2014. Disponível em: <http://www.plenum.com.br/rev_adm/JPDA_AI_N01_MAR_2014_site.pdf#page=51> Acesso em: 7 ago.2015.

¹⁶¹ALEX, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. São Paulo: Malheiros Editores, 2. ed. 2011. p. 92.

¹⁶²BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Juízo de Ponderação na Jurisdição Constitucional: Pressupostos de Fato e Teóricos Reveladores de seu Papel e de seus Limites*. 2008. 393 f. Tese de Doutorado - UnB. Brasília. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/5128/1/2008_PauloGustavoGonetBranco.pdf> Acesso em: 7 ago. 2015.

¹⁶³ALEX, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. São Paulo: Malheiros Editores, 2. ed. 2011. p. 162.

¹⁶⁴BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Juízo de Ponderação na Jurisdição Constitucional: Pressupostos de Fato e Teóricos Reveladores de seu Papel e de seus Limites*. 2008. 393 f. Tese de Doutorado - UnB. Brasília. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/5128/1/2008_PauloGustavoGonetBranco.pdf> Acesso em: 7 ago. 2015.

¹⁶⁵ DWORKIN, Ronald. *Taking Rights Seriously*. Cambridge, Massachusetts, Harvard University Press, 1978. p. 106.

personificada¹⁶⁶. A questão, nesse sentido, deve ser compreendida e interpretada sob o panorama da integridade, de modo a ser atingida a coerência na decisão, sem, ainda, renunciar ao auxílio da adequação¹⁶⁷.

Ademais, aos valores devem ser assinalados respectivos pesos, de modo a ser o grau de afetação ou de não satisfação de um princípio dependente da medida de importância de outro, o que é conceituado como lei do sopesamento¹⁶⁸. Ademais, a dissecação dessa lei ocorre em três fases, em que a primeira se caracteriza pela comprovação de prejuízo de determinado princípio; a segunda, pela constatação da importância de um princípio contrário; e a terceira, pelo reconhecimento da relevância de aplicação de um dos princípios em prejuízo de outro¹⁶⁹.

Cabe ao juiz, portanto, no momento de realização do juízo de ponderação entre regras e princípios conflitantes, cuja aplicação ocorre no caso concreto, interpretar e decidir no sentido que considerar ser o melhor¹⁷⁰. A decisão que parecer ser a melhor será aquela que, entre as interpretações consideradas aceitáveis, adequadamente refletir as normas de direito público, isto é, a estrutura das instituições, bem como as escolhas da comunidade, em observação à moral política¹⁷¹.

Nesse sentido, o caso concreto, submetido à apreciação do juiz, dependeria de uma ponderação a ser realizada de maneira a atingir a solução que busque a manutenção de um equilíbrio entre a necessidade e a adequação, avaliando justamente regras e princípios em oposição. Quando se trata de medicamentos de alto custo, cabe ao juiz, portanto, examinar a necessidade do paciente quanto ao tratamento em questão, bem como a possibilidade do Estado no financiamento dos respectivos fármacos.

¹⁶⁶DWORKIN, Ronald, *O Império do Direito*. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2007. p. 272.

¹⁶⁷BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Juízo de Ponderação na Jurisdição Constitucional: Pressupostos de Fato e Teóricos Reveladores de seu Papel e de seus Limites*. 2008. 393 f. Tese de Doutorado - UnB. Brasília. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/5128/1/2008_PauloGustavoGonetBranco.pdf> Acesso em: 7 ago. 2015.

¹⁶⁸ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. São Paulo: Malheiros Editores, 2. ed. 2011p. 167.

¹⁶⁹ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. São Paulo: Malheiros Editores, 2. ed. 2011 p. 171.

¹⁷⁰DWORKIN, Ronald, *O Império do Direito*. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2007. p. 287.

¹⁷¹DWORKIN, Ronald, *O Império do Direito*. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2007. p. 306.

Assim, em relação ao direito a medicamentos de alto custo, uma das vertentes do direito fundamental à saúde, quando conflitante com a limitação de recursos públicos, a chamada reserva do possível, o entendimento do Supremo Tribunal Federal têm se posicionado no sentido de fornecer ao paciente o primordial com a finalidade de que o seu mínimo existencial seja preenchido, mesmo que para tanto seja preciso uma alocação de verbas. Tal concepção, inclusive, têm sido amplamente disseminada entre os demais tribunais, de modo a prevalecer, no âmbito do Poder Judiciário, a plena garantia do direito à saúde¹⁷².

O direito à saúde, além de integrar o rol de direitos fundamentais, reflete consequência de ordem constitucional indissociável ao direito à vida. O Poder Público, portanto, independentemente da esfera de sua atuação, não pode mostrar passividade em relação à saúde da população, caso contrário, estaria cometendo grave conduta inconstitucional, segundo o entendimento do jurisprudencial¹⁷³:

ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. DIREITO SUBJETIVO. PRIORIDADE. CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS. ESCASSEZ DE RECURSOS. DECISÃO POLÍTICA. RESERVA DO POSSÍVEL. MÍNIMO EXISTENCIAL. 1. A vida, saúde e integridade físico-psíquica das pessoas é valor ético-jurídico supremo no ordenamento brasileiro, que sobressai em relação a todos os outros, tanto na ordem econômica, como na política e social. 2. O direito à saúde, expressamente previsto na Constituição Federal de 1988 e em legislação especial, é garantia subjetiva do cidadão, exigível de imediato, em oposição a omissões do Poder Público. O legislador ordinário, ao disciplinar a matéria, impôs obrigações positivas ao Estado, de maneira que está compelido a cumprir o dever legal.(...) 4. Em regra geral, descabe ao Judiciário imiscuir-se na formulação ou execução de programas sociais ou econômicos. Entretanto, como tudo no Estado de Direito, as políticas públicas se submetem a controle de constitucionalidade e legalidade, mormente quando o que se tem não é exatamente o exercício de uma política pública qualquer, mas a sua completa ausência ou cumprimento meramente perfunctório ou insuficiente. 5. A reserva do possível não configura carta de alforria

¹⁷² MOREIRA, Pedro da Silva. O Imponderável Direito à Saúde: Uma Discussão Jurisprudencial a Partir do Marco Teórico de Robert Alexy. *Revista Juris Plenum Direito Administrativo*. a. 1, n. 1, Caxias do Sul, 2014. Disponível em: <http://www.plenum.com.br/rev_adm/JPDA_AI_N01_MAR_2014_site.pdf#page=51> Acesso em: 7 ago.2015.

¹⁷³BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário. RE 271286 AgR/RS. STF, Segunda Turma. Agravante: Município de Porto Alegre. Agravado: Diná Rosa Vieira. Rel. Min. Celso de Mello. Julgamento: 12/09/2000. Publicação: 24/11/2000. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>> Acesso em: 6 ago. 2015.

para o administrador incompetente, relapso ou insensível à degradação da dignidade da pessoa humana, já que é impensável que possa legitimar ou justificar a omissão estatal capaz de matar o cidadão de fome ou por negação de apoio médico-hospitalar. A escusa da "limitação de recursos orçamentários" frequentemente não passa de biombo para esconder a opção do administrador pelas suas prioridades particulares em vez daquelas estatuídas na Constituição e nas leis, sobrepondo o interesse pessoal às necessidades mais urgentes da coletividade. O absurdo e a aberração orçamentários, por ultrapassarem e vilipendiarem os limites do razoável, as fronteiras do bom-senso e até políticas públicas legisladas, são plenamente sindicáveis pelo Judiciário, não compondo, em absoluto, a esfera da discricionariedade do Administrador, nem indicando rompimento do princípio da separação dos Poderes. 6. "A realização dos Direitos Fundamentais não é opção do governante, não é resultado de um juízo discricionário nem pode ser encarada como tema que depende unicamente da vontade política. Aqueles direitos que estão intimamente ligados à dignidade humana não podem ser limitados em razão da escassez quando esta é fruto das escolhas do administrador" (REsp. 1.185.474/SC, Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, DJe 29.4.2010). 7. Recurso Especial provido.¹⁷⁴ (grifo nosso)

Ainda no mesmo sentido:

ADMINISTRATIVO – CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS – POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS – DIREITO À SAÚDE – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – MANIFESTA NECESSIDADE – OBRIGAÇÃO DO PODER PÚBLICO – AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO DO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES – NÃO Oponibilidade DA RESERVA DO POSSÍVEL AO MÍNIMO EXISTENCIAL. 1. Não podem os direitos sociais ficar condicionados à boa vontade do Administrador, sendo de fundamental importância que o Judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa. Seria uma distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente fundamentais. 2. Tratando-se de direito fundamental, incluso no conceito de mínimo existencial, inexistirá empecilho jurídico para que o Judiciário estabeleça a inclusão de determinada política pública nos planos orçamentários do ente político, mormente quando não houver comprovação objetiva da incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal. 3. In casu, não há empecilho jurídico para que a ação, que visa a assegurar o fornecimento de medicamentos, seja dirigida contra o município, tendo em vista a

¹⁷⁴ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial. REsp 1068731/RS. STJ Segunda Turma. Recorrente: Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul. Recorrido: Estado do Rio Grande do Sul. Rel. Min. Herman Benjamin. Julgamento: 17/02/2011. Publicação: 08/03/2012. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=12839184&num_registro=200801379303&data=20120308&tipo=5&formato=HTML> Acesso em: 6 ago. 2015.

consolidada jurisprudência desta Corte, no sentido de que "o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) é de responsabilidade solidária da União, Estados-membros e Municípios, de modo que qualquer dessas entidades têm legitimidade ad causam para figurar no polo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos financeiros" Agravo regimental improvido.¹⁷⁵ (grifo nosso)

O princípio da Separação dos Poderes, portanto, não se colocaria como um empecilho, conforme entendimento jurisprudencial, à atuação ativa do Judiciário em face da inércia dos demais Poderes na implementação e na execução de políticas sociais e econômicas de saúde, como a distribuição gratuita de medicamentos de alto custo. Legitima-se, dessa forma, o ativismo judicial em razão inatividade do Legislativo e do Executivo quanto às ações e serviços de saúde, seja de natureza preventiva, como os programas de precaução e a vacinação; ou de caráter curativo, como o apoio médico-hospitalar ou a assistência farmacêutica.

Nesse sentido, utilizando-se de um caso concreto, uma criança necessitava de um medicamento de alto custo para o tratamento de “puberdade precoce verdadeira”, no entanto, sua família não dispunha de recursos suficientes para arcar com o remédio. Ao levar a demanda ao Judiciário, o Estado alegou a impossibilidade de fornecimento justamente com fundamento no princípio da Separação de Poderes. Entretanto, com a aplicação do juízo de ponderação, ficou decidido que os princípios da dignidade humana, da proteção à saúde e à criança prevalecem frente ao princípio da Separação de Poderes:

ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. **FORNECIMENTO DE REMÉDIO. DOENÇA GRAVE. ACÓRDÃO FUNDADO EM PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS.** IMPOSSIBILIDADE DE EXAME DO APELO ESPECIAL. VIOLAÇÃO DO ART. 535, II, DO CPC. NÃO-OCORRÊNCIA. 1. Cuida-se de ação civil pública movida pelo Ministério Público do Estado de São Paulo e pelo Ministério Público Federal em face do INSS objetivando **garantir à criança J. L, acometida da moléstia denominada "puberdade precoce verdadeira", tratamento mediante fornecimento do medicamento NEODECAPEPTYL.** O TRF da 3ª Região, por unanimidade, manteve a

¹⁷⁵BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Regimental no Recurso Especial. REsp 1136549/RS. STJ, Segunda Turma. Agravante: Município de Esteio. Agravado: Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul. Rel. Min. Humberto Martins. Julgamento: 08/06/2010. Publicação: 21/06/2010. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=10592199&num_registro=200900766912&data=20100621&tipo=5&formato=PDF> Acesso em: 6 ago. 2015.

sentença de Primeiro Grau, por entender que: (...) b) o fornecimento do medicamento pleiteado é medida que se impõe em face dos princípios constitucionais da solidariedade, da dignidade humana, de proteção à saúde e à criança. Em sede de recurso especial, o INSS aponta negativa de vigência dos artigos 267, VI, 535 II, do CPC, 11, da Lei n. 8.689/93 e a Lei n. 8.088/90. Interpostos recursos extraordinário e especial, sendo o último admitido pelo TRF da 3ª Região. (...) 4. Nesse sentido, destaco do julgado impugnado (fls. 158/159): **No caso concreto, é possível que a criança tenha direito a receber tutela jurisdicional favorável a seu interesse, com fundamento em princípios contidos na Lei Maior, ainda que nenhuma regra infraconstitucional vigente apresente solução para o caso. Para a solução desse tipo de caso, denominado por R. Dworkin como “hard case”(caso difícil), não se deve utilizar argumentos de natureza política, mas apenas argumentos de princípio. O pedido de fornecimento do medicamento à menor(direito a prestações estatais stricto sensu – direitos sociais fundamentais), traduz-se, in casu, no conflito de princípios: de um lado, os da dignidade humana, de proteção ao menor, do direito à saúde, da assistência social e da solidariedade e, de outro, os princípios democrático e da separação dos Poderes. A concretização das normas constitucionais implica um processo que vai do texto da norma(do seu enunciado)para uma norma concreta – norma jurídica – que, por sua vez, será um resultado intermediário em direção à norma decisão(resultado final da concretização). (J.J Gomes Canotilho e F. Müller). Pelo modelo síntese de ponderação de princípios (Alexy), o extremo benefício que a determinação judicial para fornecimento do medicamento proporciona à menor faz com que os princípios constitucionais da solidariedade, da dignidade humana, de proteção à saúde e a criança prevaleçam em face dos princípios democrático e da separação de poderes, minimamente atingidos no caso concreto.** 5. Recurso especial conhecido em parte e não-provido.¹⁷⁶ (REsp 948944/SP, STJ 1ª Turma, Rel. Min. José Delgado, Julgamento: 22/04/2008)

Ademais, a alegação usualmente proferida pelo Estado de que a reserva do possível seria um limite à garantia da saúde, mais especificamente do fornecimento de medicamento de alto custo para o paciente que dele necessita para a efetivação de seu tratamento, também não se mostra suficiente para sobrepujar o direito social à saúde, seguindo justamente a aplicação do juízo de ponderação:

Tal como pude enfatizar, em decisão por mim proferida (...), **entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado à todos pela própria**

¹⁷⁶BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial. REsp 948944/SP. STJ Primeira Turma. Recorrente: Instituto Nacional de Seguro Social. Recorrido: Ministério Público Federal. Rel. Min. José Delgado. Julgamento: 22/04/2008. Publicação: 21/05/2008. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=3914505&num_registro=200701011236&data=20080521&tipo=5&formato=HTML> Acesso em: 7 ago. 2015.

Constituição da República (art. 5º, *caput* e art. 196), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendendo - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humana, notadamente daqueles que têm acesso, por força de legislação local, ao programa de distribuição gratuita de medicamentos, instituído em favor de pessoas carentes.¹⁷⁷ (grifo nosso)

Nessa perspectiva, o direito público subjetivo à saúde corresponde à uma prerrogativa jurídica de cunho indisponível, de modo a ser assegurado pela Constituição à totalidade das pessoas. Ao Estado, dessa forma, cabe zelar pela integridade de tal bem jurídico, o que ocorre por meio de formulação e implementação de políticas sociais e econômicas com o objetivo de proporcionar à população o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica¹⁷⁸.

A prestação de serviços públicos garantidores dos direitos sociais submete-se à reserva do possível, cuja premissa se caracteriza como um convite à ponderação¹⁷⁹. Apesar de ser um princípio que se coloca como uma barreira às ações públicas, pode ser driblado justamente pela alocação de verbas, de modo a não mais representar uma fronteira entre a previsão legal, idealizada pelo legislador, e a concretização da norma.

A alocação de recursos materiais, ademais, deve ser executada de maneira a favorecer o maior contingente populacional possível, o que implicaria em um outro juízo de ponderação, dessa vez, diferentemente da primeira, cuja realização se deu

¹⁷⁷BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário. RE 271286 AgR/RS. STF, Segunda Turma. Agravante: Município de Porto Alegre. Agravado: Diná Rosa Vieira. Rel. Min. Celso de Mello. Julgamento: 12/09/2000. Publicação: 24/11/2000. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>> Acesso em: 6 ago. 2015.

¹⁷⁸BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário. RE 271286 AgR/RS. STF, Segunda Turma. Agravante: Município de Porto Alegre. Agravado: Diná Rosa Vieira. Rel. Min. Celso de Mello. Julgamento: 12/09/2000. Publicação: 24/11/2000. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>> Acesso em: 6 ago. 2015.

¹⁷⁹BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Juízo de Ponderação na Jurisdição Constitucional: Pressupostos de Fato e Teóricos Reveladores de seu Papel e de seus Limites*. 2008. 393 f. Tese de Doutorado - UnB. Brasília. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/5128/1/2008_PauloGustavoGonetBranco.pdf> Acesso em: 7 ago. 2015.

pelo Judiciário, ocorrerá por meio de execuções no âmbito da Administração Pública.

Logo, a Administração Pública disporá de seus recursos de modo a selecionar as áreas que mais carecem de investimento, tendo em vista, ainda, o atendimento às decisões enunciadas pelo Judiciário. O orçamento direcionado à saúde, dessa forma, está sujeito às constantes alocações, conforme forem proferidas as sentenças judiciais, especialmente em relação às demandas de medicamentos de alto custo.

Portanto, cabe à Administração Pública, considerando a finitude de recursos materiais, realizar a alocação de verbas com o intuito de executar as políticas públicas associadas à assistência farmacêutica de alto custo, não apenas em cumprimento às decisões judiciais, mas principalmente em respeito ao direito à saúde como direito fundamental indispensável ao alcance do mínimo existencial.

A análise jurisprudencial sobre o tema relacionado aos medicamentos de alto custo e ao papel do Estado na execução de políticas de assistência farmacêutica, como mostrado anteriormente, elucida a forma como têm sido decididos os casos de pacientes que necessitam de medicação adequada e de elevado valor em razão da falta de opções alternativas no âmbito de políticas públicas.

O Judiciário realiza o juízo de ponderação entre princípios e regras em oposição, sem, ainda, invadir a competência dos demais Poderes, em observância ao princípio da Separação dos Poderes. O juiz, quando se depara com uma demanda referente à medicamentos de alto custo, se utiliza de um exercício ativista de sua função, de modo a optar pela solução que seja benéfica ao indivíduo e que, ao mesmo tempo, não seja desfavorável à sociedade.

A atividade judicial quanto à prestação de assistência farmacêutica de alto custo, apesar de ser relevante, do ponto de vista da efetivação do direito social à saúde, pode conduzir a uma prática de produção de decisões em escala ou em massa, cujo provimento se dá de maneira padronizada e automática¹⁸⁰. Reputa-se

¹⁸⁰MOREIRA, Pedro da Silva. O Imponderável Direito à Saúde: Uma Discussão Jurisprudencial a Partir do Marco Teórico de Robert Alexy. *Revista Juris Plenum Direito*

indispensável, portanto, a análise dos casos individualmente, de modo a tratar de cada situação conforme as suas peculiaridades, até mesmo como forma de evitar o dispêndio ineficiente de recursos públicos.

O Estado, por meio de seus Entes Federativos e pelo exercício realizado por seus Poderes, apresenta o papel de garantidor de direitos, em especial dos direitos sociais, posição em que se enquadra o direito à saúde, cuja efetivação se dá por meio da prestação de serviços. Não pode o Poder Público, portanto, se eximir de seu ofício de garantir a verdadeira e concreta efetivação do direito à saúde, principalmente quanto ao fornecimento de medicamentos de alto custo indispensáveis ao tratamento de pacientes.

O direito à saúde, como elemento indissociável ao direito à vida à dignidade humana, deve receber pelo Estado um tratamento valoroso, cuja concretização seja efetiva e universal, conforme previsto tanto no texto constitucional, como em lei específica sobre o tema. A assistência farmacêutica de alto custo, mesmo nos casos em que determinado medicamento não conste das listas formuladas pelo Ministério da Saúde, deve abranger todos os indivíduos que necessitem da medicação adequada ao tratamento de suas enfermidades, justamente pelo caráter universal e igualitário das políticas sociais e econômicas de saúde.

CONCLUSÃO

Os direitos sociais, garantidos a todos os indivíduos pela Constituição Federal de 1988, exigem do Estado condutas ativas, materializadas pela formulação e implementação de políticas públicas, a fim de proteger determinados direitos. Entre eles, destaca-se o direito à saúde, essencial ao alcance do mínimo existencial, assegurado em sua forma plena, de modo a abranger os mais variados níveis de atuação.

A assistência farmacêutica em caráter excepcional está incluída em uma dessas áreas. Demanda, assim, não apenas planejamento e execução voltados ao atendimento daqueles que necessitam de tratamentos adequados, mas, em especial celeridade na aprovação de novos medicamentos pela Anvisa, bem como na posterior inserção desses fármacos na relação formulada pelo Ministério da Saúde, a ser distribuída entre os Entes Federativos, conforme suas respectivas competências.

Essa linha de atuação mostra-se essencial para a redução do grau de litigiosidade, já que uma política adequada de fornecimento de medicamentos de alto custo, que atenda de maneira satisfatória as mais variadas necessidades dos indivíduos, evita a provocação em caráter excessivo do Poder Judiciário.

Entretanto, a limitação das políticas públicas referentes ao fornecimento de medicamentos de alto custo culmina na imposição ao Poder Judiciário do dever de preencher a lacuna deixada pelo Poder Executivo. Assim, caso o Poder Público se mantenha estático quanto ao suprimento da necessidade de um paciente em relação a um medicamento de alto custo imprescindível ao seu adequado tratamento, cabe ao órgão jurisdicional, após a legítima provocação, dar uma resposta efetiva ao indivíduo.

Na realização dessa tarefa, por outro lado, o Judiciário, por vezes, não dispõe de todo o acervo de informações inerentes ao tema, o que pode acabar por gerar uma decisão não consentânea com a distribuição de competências entre os Entes Federativos, por exemplo, o que poderia causar problemas de ordem prática relacionados à efetiva entrega do medicamento ao paciente.

A demanda, assim, apresenta elevada complexidade, já que o tema perpassa, ainda, por um conflito entre princípios e direitos em oposição, tais quais a escassez de recursos e a separação de poderes em contraposição ao direito fundamental à saúde, representado pela imprescindibilidade de medicamentos de alto custo para fins terapêuticos.

A limitação de recursos públicos é real, considerando a responsabilidade do Estado na garantia de direitos das mais variadas ordens para um extenso contingente populacional. Este argumento é habitualmente invocado em discussões sobre o tema, seja no âmbito doutrinário ou mesmo em juízo.

O Judiciário, nesse sentido, não pode se eximir de sua função jurisdicional face à necessidade do indivíduo instalada em razão da inatividade do Poder Executivo no preenchimento de condições aptas ao favorecimento dos fins terapêuticos compatíveis, sendo o medicamento de alto custo a principal ferramenta ao seu atendimento.

A análise de todas as variáveis que permeiam o caso se mostra imprescindível, tais quais a necessidade de utilização do medicamento pelo paciente, bem como a adequação da medicação ao respectivo tratamento. Já o obstáculo relacionado ao conflito entre normas e princípios opostos, quando enfrentado em juízo, deve ser ultrapassado conforme fundamentação e entendimento do órgão julgador, utilizando-se como instrumento primordial à resolução da demanda, o juízo de ponderação.

O Judiciário, portanto, quando se depara com esses dilemas, deve realizar um balanceamento entre a escassez de recursos públicos e o direito fundamental à saúde, refletido pela demanda de medicamentos de alto custo. Caso seja positiva a decisão no sentido de que é obrigação do Estado o fornecimento de condições necessárias ao tratamento satisfatório do paciente, deve o Poder Público entregar ao indivíduo a medicação requerida.

A solução dada pelo órgão jurisdicional obriga os Entes Federativos a arcar com os custos da referida medicação, bem como com a decorrente distribuição, mesmo que não conte das listas elaboradas pelo Ministério da Saúde. O Estado,

portanto, como forma de contornar o problema de escassez de recursos materiais, deve realizar a alocação de verbas públicas, de modo a atender as decisões reproduzidas pelo Judiciário, em defesa dos interesses particulares no âmbito da assistência farmacêutica excepcional.

A atuação ativa do Judiciário, em resposta à judicialização da demanda de medicamentos de alto custo, ocorre em razão do vácuo deixado pelos demais Poderes. A operação jurisdicional de produção de decisões que estimulem os Poderes Executivo e Legislativo a atuarem de forma mais ativa e eficaz, visa o atendimento integral do direito à saúde.

A atividade jurisdicional quanto ao tema têm sido a solução para aqueles pacientes que estavam desamparados pelo Sistema Único de Saúde em razão da resposta terapêutica negativa quanto ao uso de um medicamento ou até mesmo, da ausência de previsão de medicação nas listas formuladas pelo Ministério da Saúde, determinante ao melhor tratamento, e em análise mais ampla, ao alcance do mínimo existencial.

O tratamento adequado de diversas enfermidades graves passa justamente pela utilização de medicação de alto custo. A alegação de que o fornecimento de um medicamento para um paciente estaria privilegiando um indivíduo em detrimento da sociedade não apresenta tanta força para o Judiciário, conforme entendimento jurisprudencial.

A garantia constitucional à saúde em sua forma plena caracteriza-se como direito de todos e dever do Estado. É um bem que está sob tutela do Poder Público, que deve efetivá-lo de maneira a suprir as necessidades de todos, ainda que apresentem carências diversas e pesadas, sob a perspectiva orçamentária.

Os medicamentos de alto custo, assim, são devidos pelo Poder Público desde que comprovada a necessidade do paciente e a sua adequação ao respectivo tratamento. Mostra-se inviável, portanto, a abstenção do Estado no atendimento mesmo que de apenas um indivíduo.

REFERÊNCIAS

ACCIOLY, Nadja Valéria da Corrente Campos. PEIXOTO NETO, Pedro Accioly de Sá. Sentido e Amplitude da Reserva do Possível em Matéria de Saúde. *Revista SJRJ*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 34, 2012. Disponível em: <http://www4.jfrj.jus.br/seer/index.php/revista_sjrj/article/viewFile/344/291> Acesso em: 7 ago. 2015.

ALEXY, Robert, *Teoría de los Derechos Fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2001.

ALEXY, Robert. Teoria dos Direitos Fundamentais. 2. ed. Malheiros Editores, São Paulo, 2011.

ANDRADE, Ricardo Barretto de. Da Falta de Efetividade à Intervenção Judicial Excessiva: O Direito à Saúde sob a Perspectiva de um Caso Concreto. *Revista Direitos Fundamentais e Justiça*, n. 12, 2010. Disponível em: <http://www.djf.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/12_Dout_Nacional_1.pdf> Acesso em: 7 ago. 2015.

ANDRADE, Ricardo Barretto de. *Direito à Medicamentos: O Direito Fundamental à Saúde na Jurisprudência do STF*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014.

ANDRADE, Ricardo Barretto de. *O Direito à Assistência Farmacêutica na Experiência do Supremo Tribunal Federal*. 2012. 144 f. Dissertação de Pós-Graduação - UnB. Brasília. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/11015/1/2012_RicardoBarrettodeAndrade.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2015.

BARROSO, Luís Roberto. *Da Falta de Efetividade da Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial*, 2007. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2015.

BARROSO, Luís Roberto. *Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática*. Disponível em:

<<http://www.oab.org.br/editora/revista/users/revista/1235066670174218181901.pdf>>
Acesso em 21 jul. 2015.

BARROSO, Luís Roberto; BARCELLOS, Ana Paula de. O Começo da História e o Papel dos Princípios no Direito Brasileiro. *Revista EMERJ*, Rio de Janeiro, v. 6, n. 23, 2003. Disponível em: <http://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista23/revista23_25.pdf> Acesso em 7 ago. 2015.

BOBBIO, Norberto. *A Era dos Direitos*. Nova ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BRANCO, Paulo Gustavo Gonet; MENDES, Gilmar. *Curso de Direito Constitucional*. 8. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2013.

BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Juízo de Ponderação na Jurisdição Constitucional: Pressupostos de Fato e Teóricos Reveladores de seu Papel e de seus Limites*. 2008. 393 f. Tese de Doutorado - UnB. Brasília. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/5128/1/2008_PauloGustavoGonetBranco.pdf> Acesso em: 7 ago. 2015.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição Federal da República Federativa do Brasil. Brasília, Senado Federal, 2014.

BRASIL. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 19 abr. 2015.

BRAVO, Maria Inês Souza. Política de Saúde no Brasil. *Serviço Social e Saúde: Formação e Trabalho Profissional*. Rio de Janeiro, 2001. Disponível em: <http://www.escoladesaude.pr.gov.br/arquivos/File/Politica_de_Saude_no_Brasil_Ines_Bravo.pdf> Acesso em: 11 abr. 2015.

BUCCI, Maria Paula Dallari. *Fundamentos para uma Teoria Jurídica das Políticas Públicas*. São Paulo: Saraiva, 2013.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Políticas Públicas e Direito Administrativo. *Revista de Informação Legislativa*, a. 34, n. 133, 1997. Disponível em: <http://www.unisc.br/portal/upload/com_arquivo/politicas_publicas_e_direito_administrativo.pdf> Acesso em: 20 jul. 2015.

BULOS, Uadi Lammêgo. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2007.

CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 2. ed. Coimbra: Almedina, 1998.

CHIEFFI, Ana Luiza. BARATA, Rita Barradas. Judicialização da Política Pública de Assistência Farmacêutica e Equidade. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.25, n.8, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v25n8/20.pdf>> Acesso em: 13 jun. 2015.

COMELLA, Víctor Ferreres. The Consequence of Centralizing Constitutional Review in a Special Court: Some Thoughts on Judicial Activism. *Texas Law Review, University of Texas School of Law*, v. 82, 2004.

CUNHA, Jarbas Ricardo Almeida. *Avanços e Retrocessos do Direito à Saúde no Brasil: Uma Esperança Equilibrada*. 2014. 175 f. Dissertação de Mestrado - UnB. Brasília. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/16525/1/2014_JarbasRicardoAlmeidaCunha.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2015.

D'ESPÍNDULA, Thereza Cristina de Arruda Salomé. Judicialização da medicina no acesso a medicamentos: reflexões bioéticas. *Revista Bioética*, Brasília, v.21, n.3, dez. 2013. Disponível em: <http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/853/924>. Acesso em: 23 maio 2015.

DE MORAES, Guilherme Peña. *Curso de Direito Constitucional*. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

DWORKIN, Ronald. *O Império do Direito*. 2.ed. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

DWORKIN, Ronald. *Taking Rights Seriously*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press, Cambridge, 1978.

ESMPU. Manuais de Atuação: Medicamentos Excepcionais. Brasília, 2006. Disponível em: <<http://escola.mpu.mp.br/linha-editorial/manuais-de-atuacao/Medicamentos%20Excepcionais%20-%203a%20revisao.pdf>>. Acesso em: 23 maio 2015.

FERNANDES, Bernardo Gonçalves. *Curso de Direito Constitucional*. 3.ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

FERRAZ JR, Tércio Sampaio. *O Judiciário Frente à Divisão dos Poderes: Um Princípio em Decadência?*. *Revista USP*, n. 21, 1994.

GRINOVER, Ada Pellegrini. O Controle das Políticas Públicas pelo Poder Judiciário. *Revista do Curso de Direito da Faculdade de Humanidades e Direito USP*, São Paulo, v.7, n. 7, 2010. Disponível em: <<https://www.metodista.br/revistas/revistas-ims/index.php/RFD/article/viewFile/1964/1969>> Acesso em 20 jul. 2015.

GOMES, Dalila et. al. *Judicialização da Saúde e a Audiência Pública Convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: O Que Mudou de Lá para Cá?*. Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v38n100/0103-1104-sdeb-38-100-0139.pdf>> Acesso em: 7 jun. 2015.

GOUVÊA. Marcos Maselli. *O Direito ao Fornecimento Estatal de Medicamentos*. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/15709-15710-1-PB.pdf>> Acesso em: 27 abr. 2015.

IRONS, Peter. Making Law: The Case for Judicial Activism. *Articles, Valparaíso University Law Review*, v. 24, 1989.

LIRA, Daiane; ARAÚJO, Felipe; VIEIRA, Patrícia; COSTA, Roberta; FREITAS FILHO, Roberto; LIMA, Thalita; GONÇALVES, Thiago. PRADO; Wagner. Políticas Públicas e o Protagonismo Judicial do STF. *Revista Univ. Jus*, Brasília, v.22, n.2, p. 105 - 196, 2011.

MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da Reserva do Possível: Direitos Fundamentais a Prestações e a Intervenção do Poder Judiciário na Implementação de Políticas Públicas. *Revista Brasileira de Direito Público*, Belo Horizonte, a. 5, n.18, 2007. Disponível em: <<http://fernandomanica.com.br/wp-content/uploads/2010/08/RESERVA-DO-POSS%C3%8DVEL.pdf>> Acesso em 20 jul. 2015.

MAZZA, Fábio Ferreira. MENDES, Áquilas Nogueira. Decisões Judiciais e Orçamento: Um Olhar sobre a Saúde Pública. *Revista Direito Sanitário*, São Paulo, v.14, n.3, 2013.

MENDES, Karyna Rocha. *Curso de Direito da Saúde*. São Paulo: Saraiva, 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Componente Especializado de Assistência Farmacêutica: Inovação para a Garantia de Acesso a Medicamentos no SUS*. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/16/livro-2-completo-para-site.pdf>> Acesso em: 1 ago. 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Da Excepcionalidade às Linhas de Cuidado: O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*. Brasília, 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/excepcionalidade_linhas_cuidado_ceaf.pdf> Acesso em: 23 maio de 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf> Acesso em: 23 maio 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Portaria nº 545, de 20 de maio de 1993*. Estabelece normas e procedimentos reguladores do processo de descentralização da gestão das ações e serviços de saúde, através da Norma Operacional Básica. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1993/prt0545_20_05_1993.html> Acesso em: 23 maio 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013*. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html> Acesso em: 23 maio 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Portaria nº 1555, de 30 de julho de 2013*. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico de Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html> Acesso em: 23 maio 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relação Nacional de Medicamentos: RENAME 2014*. 9.ed. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/06/Rename2014-9ed-data-arquivo-05.05.2015.pdf>> Acesso em: 23 maio 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004*. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html> Acesso em: 23 maio 2015.

MOREIRA, Pedro da Silva. *O Imponderável Direito à Saúde: Uma Discussão Jurisprudencial a Partir do Marco Teórico de Robert Alexy*. Revista Juris Plenum Direito Administrativo. a. 1, n. 1, Caxias do Sul, 2014. Disponível em: <http://www.plenum.com.br/rev_adm/JPDA_AI_N01_MAR_2014_site.pdf#page=51> Acesso em: 7 ago. 2015.

NOVELINO, Marcelo. *Direito Constitucional*. 5. ed. São Paulo: Editora Método, 2011.

REISSINGER, Simone. *Aspectos Controvertidos do Direito à Saúde na Constituição Brasileira de 1988*. Disponível em: <http://www.biblioteca.pucminas.br/teses/Direito_ReissingerS_1.pdf> Acesso em: 27 abr. 2015.

ROCHA, Júlio César de Sá. *Direito da Saúde: Direito Sanitário na Perspectiva dos Interesses Difusos e Coletivos*. 2ª ed. São Paulo: Atlas, 2011.

PEPE, Vera Lúcia et. al. A Judicialização da Saúde e os Novos Desafios da Gestão da Assistência Farmacêutica. *Revista Ciência e Saúde Coletiva*, v. 15, n. 5, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/csc/v15n5/v15n5a15.pdf>> Acesso em: 13 jun. 2015.

SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. *A Saúde aos Cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da Jurisprudência do TJDF*. 2009. 175 f. Dissertação de Mestrado - UnB. Brasília. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/16525/1/2014_JarbasRicardoAlmeidaCunha.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2015.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*, 2.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: Algumas Aproximações*, 2007. Disponível em: <http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/DOCTRINA_9.pdf> Acesso em: 23 maio 2015.

SCAFF, Fernando Facury. Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direitos Humanos. *Revista Verba Juris*, a. 4, n. 4, 2005.

TAVARES, André Ramos. *Curso de Direito Constitucional*. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2013

VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia; SCHRAMM, Fermin. Judicialização da Saúde, Acesso à Justiça e Efetividade do Direito à Saúde. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, v.20, nº 1, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312010000100006&script=sci_arttext> Acesso em: 8 jun. 2015.

VIEIRA, Fabíola Sulpino. Ações Judiciais e Direito à Saúde: Reflexão sobre a Observância aos Princípios do SUS. *Revista de Saúde Pública*. v. 42, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/rsp/v42n2/6847.pdf>> Acesso em: 20 jul. 2015.

VIEIRA, Fabíola Sulpino. Assistência Farmacêutica no Sistema Público de Saúde no Brasil. *Revista Panamericana de Salud Publica*. v. 27, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?pid=S1020-49892010000200010&script=sci_arttext> Acesso em: 23 maio 2015.

WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de Recursos, Custos dos Direitos e Reserva do Possível na Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Latin American and Caribbean Law and Economics Association (ALACDE) Annual Papers, UC Berkeley*, 2007. Disponível em: <<http://escholarship.org/uc/item/26q0r0ns>> Acesso em: 20 jul. 2015.